

**Mestrado em Gestão das Organizações-Ramo de Unidades de Saúde  
Trabalho de Projeto**

**DESENVOLVIMENTO DE METODOLOGIAS PARA IMPLEMENTAÇÃO DE  
SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE NO SERVIÇO DE PATOLOGIA  
CLÍNICA DO HOSPITAL CONDE DE BERTIANDOS**

**Joana Andrea de Sá Valente de Araújo**

Trabalho de Projeto apresentada ao Instituto Politécnico de Viana do Castelo para obtenção do Grau de Mestre em Gestão das Organizações, Ramo de Unidades de Saúde, realizado sob a orientação científica da Professora Doutora Suzete Gonçalves e da Professora Dra. Pilar Baylina, Professoras Adjuntas da Escola Superior de Saúde do Instituto Politécnico de Viana do Castelo.

Viana do Castelo, 30 de novembro de 2012

---



## **DESENVOLVIMENTO DE METODOLOGIAS PARA IMPLEMENTAÇÃO DE SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE NO SERVIÇO DE PATOLOGIA CLÍNICA DO HOSPITAL CONDE DE BERTIANDOS**

**Joana Andrea de Sá Valente de Araújo**

**Orientadoras: Professora Doutora Suzete Gonçalves  
Professora Dra. Pilar Baylina**

**Viana do Castelo, 30 de novembro de 2012**

## RESUMO:

A dependência do Hospital Conde de Bertandos (HCB) ao Hospital Santa Luzia na realização de análises clínicas foi vista como uma barreira, dado que não permite assegurar a conformidade das amostras, gerando variabilidade dos resultados analíticos e aumentando os custos de não qualidade.

A investigação constituiu um estudo de caso com o apoio da metodologia PDCA, que após diagnóstico inicial, foi direcionado para o processo de realização das amostras biológicas que continham os parâmetros identificados com qualidade inferior à desejável provenientes de todas as origens do HCB e enviadas para Laboratório de Viana do Castelo (SPC-VC) no período de março - junho de 2011. O objetivo era a melhoria dos processos de modo a garantir a melhor prática, maximização da qualidade e minimização dos custos.

A implementação do novo modelo permitiu reduzir o recurso ao SPC-VC para a realização de 6800 análises/mês, estando dependente deste laboratório em apenas 8,5% das análises.

Com a extensão do perfil bioquímico, assistiu-se a uma diminuição em 82% das amostras fora do tempo regulado, eliminação do retrabalho efetivo e desperdício. Com a aplicação do novo modelo constatou-se uma redução de 2h09min no tempo médio de preparação e 1h53min no tempo médio de resposta global.

No processamento de hemoculturas, eliminaram-se as amostras fora do tempo regulado, verificando-se uma redução de 21h22min no tempo médio de preparação e uma redução do tempo de resposta global.

O projeto solucionou o problema da variabilidade analítica associada ao tempo de preparação e às condições de acondicionamento e transporte. A diminuição do recurso ao SPC-VC permitiu reduzir tempo de preparação, diminuindo o tempo de resposta global e contribuindo para o diagnóstico atempado.

O modelo desenvolvido foi adotado pelo SPC-PL e o desenvolvimento das metodologias adequadas permitiu preparar o SPC-PL para a obtenção da extensão da Certificação ISO 9001:2008 em novembro de 2011.

**Palavras-chave:** *Benchmarking* em Laboratorio Clínico, Melhoria da qualidade, medição de procesos, Custos da não qualidade.

## RESUMEN:

La dependencia de la Bertandos Hospital Conde (HCB) en el Hospital Santa Luzia en análisis clínicos fue entendido como un obstáculo, ya que no garantiza el cumplimiento de los criterios de muestreo, lo que genera variabilidad en los resultados analíticos y el incremento de los costes de la no calidad.

La investigación consistió en un estudio de caso, con el apoyo de la metodología PDCA, que después del diagnóstico inicial, se orientó al proceso de realización de muestras biológicas que contienen los parámetros identificados con menor calidad de todas las fuentes de HCB y que se enviaron al laboratorio Viana do Castelo (SPC-VC) en el período de marzo a junio de 2011. El objetivo consistía en mejorar los procesos para asegurar las mejores prácticas, maximizando la calidad y minimizar los gastos.

La implementación del nuevo modelo permitió una reducción, de envío al SPC-VC en 6800 muestras, quedando la dependencia de este laboratorio en tan solo 8,5%.

Con la ampliación del perfil bioquímico, hubo una disminución en un 82% de las muestras que incumplen la hora programada, con la asociada eliminación efectiva de retrabajo y desperdicio. Además, con la aplicación del nuevo modelo se consiguió una reducción en el tiempo promedio de preparación de 2h09min y de 1h53min en el promedio del tiempo de respuesta global.

En lo relativo al tratamiento de los cultivos de sangre, se eliminaron las muestras que incumplen el tiempo establecido, verificándose además una reducción en el tiempo medio de la preparación de 21h22min y una reducción del tiempo total de respuesta.

Con el proyecto, se ha resuelto el problema de la variabilidad analítica asociada con el tiempo de preparación y con las condiciones de manipulación y transporte. La disminución en las solicitudes al SPC-VC promovió la reducción en el tiempo de preparación, la reducción del tiempo de respuesta global y contribuyó para diagnósticos oportunos.

El modelo desarrollado fue aprobado por el SPC-PL y el desarrollo de metodologías apropiadas que soportaron el SPC-PL en el proceso de extensión de la certificación según la norma ISO 9001:2008, en noviembre de 2011.

**Palabras clave:** Benchmarking en laboratorios, mejora de la calidad clínica, medición de procesos, costes de la no calidad.

## ABSTRACT:

The dependence of the Hospital Conde Bertiandos (HCB) on Hospital Santa Luzia in clinical analysis was seen as a barrier, as it does not ensure compliance of the samples, generating variability of analytical results and increasing the costs of non-quality.

The investigation consisted of a case study with the support of the PDCA methodology, which after initial diagnosis, was directed to the process of realization of biological samples containing the parameters identified with less than desirable quality from all sources of HCB and sent to Laboratory of Viana do Castelo (SPC-VC) in the period March - June 2011. The goal was to improve processes to ensure best practice, maximizing quality and minimizing costs.

The implementation of the new model reduced the use of SPC-VC in performing 6800 analysis / month, being dependent on laboratory analyzes of only 8.5%.

With the extension of biochemical profile, there was a decrease by 82% of the samples out of the set time, effective elimination of rework and wasted. The application of the new model showed a reduction in average time of 2h09min and 1h53min preparation in average response time overall. In the processing of blood cultures, the samples were removed off time set, by checking a reduction in median time from 21h22min preparation and a reduced overall response time.

The project solved the problem of analytical variability associated with the preparation time and the conditions of handling and transport. The decrease in the use of SPC-VC has reduced preparation time, reducing the overall response time and contributing to the timely diagnosis. The developed model was adopted by the SPC-PL and the development of appropriate methodologies prepared the SPC-PL for obtaining the extension of ISO 9001:2008 certification in November 2011.

**Keywords:** Benchmarking Lab in clinical quality improvement, measurement procedures, and costs of non-quality

## DEDICATÓRIA:

“Os frutos nascem na materialização das metas do  
aperfeiçoamento humano.”

Dedico esta tese de mestrado aos meus  
pais, pelos valores que me transmitiram e que  
foram determinantes na minha personalidade; à  
minha irmã pela amizade e carinho.

À memória de Maria Helena Terleira Marques





## AGRADECIMENTOS:

Agradeço a todos os que de alguma forma contribuíram para o sucesso deste projeto de tese, ponto de viragem da minha vida.

Agradeço à professora Dra. Pilar Baylina por ser mais do que minha orientadora, por ter acreditado nas minhas potencialidades e pelo apoio nesta longa batalha, sempre com uma palavra amiga e de motivação. Espero estar à altura de ser sua seguidora.

Ao Dr. António Franklim Ramos, Presidente do Conselho de Administração da ULSAM, pela confiança depositada ao sugerir a minha transferência para o serviço de Patologia Clínica do Hospital Conde de Bertiandos para desenvolver este trabalho *in loco*, fator determinante para o seu sucesso.

Aos colaboradores do serviço de Patologia Clínica do Hospital Conde de Bertiandos, pelo acolhimento e envolvimento no desenvolvimento deste trabalho.

Aos professores do Mestrado de Gestão de Organizações- Ramo de Unidades de Saúde, por me “inquietarem” e me ajudarem a descobrir uma área que me fascina, a Gestão Hospitalar.

Aos meus superiores hierárquicos por terem sempre compreendido esta minha “sede de conhecimento”, pelo incentivo e apoio em todas as minhas escolhas.

Por fim, agradeço aos fornecedores *Quilaban*, *Abbott* e *Emílio de Azevedo Campos* pela participação indispensável na implementação do novo modelo.

## **SIGLAS E ABREVIATURAS:**

**Abn Ly/Bla.** – Linfócitos anormais

**AC** – Ação Corretiva

**ALERT**- software clínico

**ALT** –Alanine Aminotransferase

**AP** – Ação Preventiva

**APTT** – Tempo de Tromboplastina Parcialmente Ativada

**AST** – Aspartate Aminotransferase Test

**BNP** –Brain Natriuretic Peptide

**CGQ** – Comissão da Gestão da qualidade

**CK** – Creatinine Kinase

**CLQ-PL** – Comissão Local da Qualidade de Ponte de Lima

**CLSI** – Clinical and Laboratory Standards Institute

**CO<sub>2</sub>** – Dióxido de Carbono

**Cons** – Consulta

**DD** – D-Dímeros

**DL** – Decreto-lei

**EPE** – Entidade Pública Empresarial

**GGT** – Gamma-glutamyltransferase

**Gran Imat**- Granulócitos Imaturos

**H** – Hemólise

**Hab.** – Habitantes

**HCB** – Hospital Conde de Bertiandos

**HDL** – Colesterol HDL

**HIL** –Índice hemólise, icterícia e Lipemia

**I** – Icterícia

**INE** – Instituto Nacional de Estatística

**INR** –International Normalized Ratio

**INT** – Internamento

**ISO** –International Organization for Standardization

**IT2Go** – Sistema de registo e auditoria de sistemas com temperatura controlada

**JCAHO** – Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations

**K+** – Potássio

**Km<sup>2</sup>** – Quilómetros

**L** – Lipémia

**LDH** – Lactate Dehydrogenase

**LDL** – Colesterol LDL

**Linf atip**- Linfócitos atípicos

**MCH** – Hemoglobina Corpuscular Média

**MCHC** –Concentração de Hemoglobina Corpuscular Média

**MCV** – Volume corpuscular Médio

**Na<sub>2+</sub>** - Sódio

**NaCL** – Cloreto de sódio

**NC** – Amostras não Conformes

**NP EN 9001**-Norma de referência internacional para a Certificação de Sistemas de Gestão da Qualidade.

**NRBC** –Nucleated Red Blood cells

**OECD** –Organisation for Economic Co-operation and Development

**OMS** – Organização Mundial da Saúde

**PCR**- Proteína C reativa

**PDCA** –Plan, Do, Check e Act

**PL** – Ponte de Lima

**PSA** – Prostate-specific antigen

**PT** – Tempo de Protrombina

**PTL** – Plaquetas

**RBC** –Red blood cells

**SGQ**- Serviço de Gestão da Qualidade

**SPC-PL** – Serviço de Patologia Clínica de Ponte de Lima

**SPC-ULSAM** – Serviço de Patologia Clínica da Unidade de Saúde do Alto Minho

**SPC-VC** – Serviço de Patologia Clínica de Viana do Castelo~

**SWOT**- Ferramenta utilizada para fazer análise de cenário (ou análise de ambiente)

**T3** – Triiodothyronine

**T4** – Thyroxine

**TA** – Temperatura ambiente

**TDT**- Técnicos de Diagnóstico e Terapêutica

**TP**- tempo de preparação

**TRA**- Tempo de resposta desde a hora da abertura

**TRC**- Tempo de resposta desde a hora da colheita

**TRG** – tempo de Resposta Global

**TSH** – Thyroid-stimulating hormone

**TX PT** – Taxa de Protrombina

**Urg** – Urgência

**ULSAM** – Unidade Local de Saúde do Alto Minho

**USF** – Unidade de Saúde Familiar

**VC** – Viana do Castelo

**WBC**- White blood cells

**Bhcg** – Beta HCG

**1ana1** – Hemocultura anaeróbia

**1ba1**- Hemocultura 1 Aeróbia

**1ba2** – Hemocultura 2 Aeróbia

**1Mic1** – Hemocultura para exame micológico

## INDICE:

<b>RESUMO:</b> .....	<b>III</b>
<b>RESUMEN:</b> .....	<b>IV</b>
<b>ABSTRACT:</b> .....	<b>V</b>
<b>DEDICATÓRIA:</b> .....	<b>VI</b>
<b>AGRADECIMENTOS:</b> .....	<b>VIII</b>
<b>SIGLAS E ABREVIATURAS:</b> .....	<b>IX</b>
<b>INDICE:</b> .....	<b>XI</b>
<b>INDICE DE FIGURAS:</b> .....	<b>XIII</b>
<b>INTRODUÇÃO</b> .....	<b>1</b>
<b>I) FASE CONCEPTUAL</b> .....	<b>4</b>
<b>1. ENQUADRAMENTO TEÓRICO</b> .....	<b>4</b>
<b>1.1. OS IMPERATIVOS DA QUALIDADE: ORIGENS E DESAFIOS</b> .....	<b>4</b>
<b>1.2. A QUALIDADE NA SAÚDE</b> .....	<b>5</b>
1.2.1. CONCEITOS E EVOLUÇÃO .....	<b>5</b>
1.2.2. FERRAMENTAS E ESTRATÉGIAS PARA A MELHORIA DA QUALIDADE E SEGURANÇA DOS CUIDADOS DE SAÚDE .....	<b>8</b>
<b>1.3. ENQUADRAMENTO NA ÁREA LABORATORIAL</b> .....	<b>10</b>
1.3.1 FONTES DE VARIABILIDADE DOS RESULTADOS ANALÍTICOS .....	<b>13</b>
<b>1.4. REQUISITOS DA QUALIDADE</b> .....	<b>16</b>
1.4.1. REQUISITOS DOS CLIENTES .....	<b>16</b>
1.4.2. ESPECIFICAÇÕES DE QUALIDADE .....	<b>16</b>
<b>2. NATUREZA DO PROJETO</b> .....	<b>19</b>
<b>2.1. PERTINÊNCIA DO TEMA</b> .....	<b>19</b>
<b>2.2. DESCRIÇÃO DA ORGANIZAÇÃO</b> .....	<b>20</b>
2.2.1. SERVIÇO DE PATOLOGIA CLÍNICA DO HOSPITAL SANTA LUZIA .....	<b>21</b>
2.2.2. SERVIÇO DE PATOLOGIA CLÍNICA DO HOSPITAL CONDE DE BERTIANDOS .....	<b>21</b>
2.2.3. PROTOCOLO DE REALIZAÇÃO DE ANÁLISES CLÍNICAS ENTRE O HCB E O HSL .....	<b>22</b>
<b>2.3. OBJETIVOS GERAIS E ESPECÍFICOS</b> .....	<b>24</b>
<b>II) FASE METODOLÓGICA</b> .....	<b>26</b>
<b>3. METODOLOGIA DE TRABALHO</b> .....	<b>26</b>
<b>3.1. POPULAÇÃO</b> .....	<b>26</b>
<b>3.2. AMOSTRA EM ESTUDO</b> .....	<b>26</b>
<b>3.3. METODOLOGIA DE ATUAÇÃO DE PROJETO</b> .....	<b>27</b>
<b>4. DIAGNÓSTICO DA SITUAÇÃO EXISTENTE DOS PROCESSOS DE PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE SAÚDE DO SPC-PL</b> .....	<b>29</b>
<b>4.1. IDENTIFICAÇÃO DOS PROCESSOS</b> .....	<b>29</b>
<b>4.2. AVALIAÇÃO DE RECURSOS</b> .....	<b>36</b>
<b>4.3. LEVANTAMENTO DAS NECESSIDADES</b> .....	<b>37</b>

4.3.1. IDENTIFICAÇÃO DA PROBLEMÁTICA.....	37
<b>4.4. QUESTÃO DE PARTIDA.....</b>	<b>42</b>
<b>5. DESENHO DO NOVO PROCESSO.....</b>	<b>43</b>
5.1. POLÍTICA, MISSÃO, VISÃO E OBJECTIVOS DA ULSAM,EPE.....	43
5.2. <i>BENCHMARKING</i> .....	43
5.3. ANÁLISE SWOT: AMBIENTE EXTERNO E INTERNO.....	44
5.4. PLANO DE AÇÃO.....	48
5.4.1. IMPLICAÇÕES A NÍVEL ORGANIZATIVO.....	54
5.4.2. ELABORAÇÃO DE DOCUMENTOS.....	55
5.4.3. ELABORAÇÃO DE FERRAMENTAS DE MONITORIZAÇÃO E AVALIAÇÃO.....	55
<b>III) FASE EMPÍRICA.....</b>	<b>59</b>
<b>6. OPERACIONALIZAÇÃO.....</b>	<b>59</b>
6.1. DEFINIÇÃO DA EQUIPA DO PROJETO.....	59
6.2. ATIVIDADES A DESENCADear.....	59
6.2.1. NATUREZA DA ESTRATÉGIA PARA A AÇÃO.....	59
6.2.2. MÉTODO PARA A RECOLHA DE DADOS.....	60
6.2.3. CRONOGRAMA.....	62
<b>7. RESULTADOS DA APLICAÇÃO DO NOVO PROCESSO.....</b>	<b>63</b>
7.1. APLICAÇÃO DO NOVO PROCESSO E ACOMPANHAMENTO DA SUA IMPLEMENTAÇÃO.....	63
7.2. TRATAMENTO E APLICAÇÃO DOS INDICADORES.....	70
7.2.1. INDICADORES DE ATIVIDADE OU EXECUÇÃO.....	71
7.2.2. INDICADORES DE AVALIAÇÃO A PARTIR DOS CLIENTES.....	79
<b>8. ANÁLISE DE DADOS.....</b>	<b>79</b>
8.1. EFETIVIDADE DE IMPLEMENTAÇÃO.....	82
8.1.1. CUSTO.....	82
8.1.2. PRAZO.....	82
8.1.3. RESULTADO.....	82
<b>9. DISCUSSÃO METODOLÓGICA.....</b>	<b>85</b>
9.1. LIMITAÇÕES DO ESTUDO.....	86
<b>10. IMPACTO DO PROJETO.....</b>	<b>87</b>
10.1. QUALIDADE E INOVAÇÃO DAS PRÁTICAS.....	87
10.2. MELHORIA DA ACESSIBILIDADE AOS CUIDADOS DE SAÚDE.....	87
10.3. MELHORIA DA ORGANIZAÇÃO DOS SERVIÇOS.....	87
10.4. PROMOÇÃO DE AÇÕES DE MUDANÇA.....	88
10.5. REPLICAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS.....	88
10.6. SUSTENTABILIDADE, EFICIÊNCIA E VALOR ACRESCENTADO.....	88
<b>11. SUGESTÕES PARA TRABALHOS FUTUROS.....</b>	<b>88</b>
<b>12. CONCLUSÃO.....</b>	<b>90</b>
<b>13. BIBLIOGRAFIA:.....</b>	<b>91</b>

## INDICE DE FIGURAS:

Figura 1: Relação entre os processos para a realização de análises clínicas.....	12
Figura 2: Variabilidade na fase pré-analítica.....	13
Figura 3: Relação de prestação de serviços do Serviço de Patologia Clínica da ULSAM,EPE .....	23
Figura 4: Quadro resumo e identificação do processo pré-analítico .....	32
Figura 5: Quadro resumo e identificação do modelo existente: processo analítico Hematologia.....	33
Figura 6: Quadro resumo e identificação do modelo existente: processo analítico Imunoquímica .	34
Figura 7: Quadro resumo e identificação do modelo existente: processo analítico Microbiologia....	35
Figura 8: Diagrama de causa e efeito de Ishikawa com os principais fatores que influenciam a variabilidade da qualidade do resultado analítico.....	38
Figura 9- Quadro resumo SWOT do Serviço de Patologia Clínica da ULSAM.....	45
Figura 10- Análise SWOT do Serviço de Patologia Clínica da ULSAM.....	47
Figura 11: Quadro resumo e identificação do modelo proposto: processo analítico Hematologia ..	49
Figura 12: Quadro resumo e identificação do modelo proposto: processo analítico Imunoquímica	51
Figura 13: Quadro resumo e identificação do modelo proposto: processo analítico Microbiologia .	53
Figura 14: Indicadores de avaliação e de desempenho do processo analítico de Hematologi .....	55
Figura 15: Indicadores de avaliação e de desempenho do processo analítico de Imunoquímica....	56
Figura 16: Indicadores de avaliação e de desempenho do processo analítico de Microbiologia ....	57
Figura 17: Cronograma .....	63
Figura 18: Quadro resumo e identificação do modelo executado: processo analítico Hematologia	64
Figura 19: Quadro resumo e identificação do modelo executado: processo analítico Imunoquímica .....	65
Figura 20: Quadro resumo e identificação do modelo executado: processo analítico Microbiologia .....	66
Figura 21: Retrabalho estimado segundo valor regulado .....	71
Figura 22: Avaliação da Qualidade Laboratorial na preparação do esfregaço sanguíneo .....	72
Figura 23: Avaliação da Qualidade Laboratorial do perfil bioquímico .....	75
Figura 24: Avaliação da efetividade do plano.....	84

## ÍNDICE DE TABELAS

<b>Tabela 1:</b> Implementação HIL.....	15
Tabela 2: Evolução do nº de análises provenientes do Hospital conde de Bertiandos.....	39
Tabela 3: Nº de análises realizadas no SPC-VC e que poderiam ser realizadas no SPC-PL.....	39
Tabela 4: Avaliação de Desempenho do Processo Analítico de Hematologia (Pedido Inicial) .....	72
Tabela 5: Avaliação de Desempenho do Processo Analítico de Hematologia (Pedido sugerido pelo Laboratório) .....	74
Tabela 6: Amostras não conforme do perfil bioquímico.....	75
Tabela 7: Retrabalho/Desperdício de Análises Perfil Bioquímico .....	75
Tabela 8: Retrabalho de Análises Perfil Bioquímico Consulta/Internamento.....	76
Tabela 9: Avaliação de Desempenho do Processo Analítico de Imunoquímica- Perfil Bioquímico.....	77
<b>Tabela 10:</b> Amostras não conformes relativas ao processamento de hemoculturas. ....	78
Tabela 11: Avaliação de Desempenho relativa ao processamento de Hemoculturas .....	78

# INTRODUÇÃO



## INTRODUÇÃO

O presente projeto situa-se no domínio da qualidade em saúde, tendo surgido de um interesse profissional como Analista Clínica e de Saúde Pública a exercer atividade num hospital público.

O projeto baseou-se numa investigação centrada em problemas identificados, e de acordo com o calendário previsto. O projeto delineado desde a fase de diagnóstico de situação existente (**Fase 1- março e abril 2011**), até à sua implementação (**Fase 2- maio e junho 2011**), visou melhorar os processos associados à colheita de amostras e processamento, para garantir a melhor prática, a maximização da qualidade do resultado analítico, a minimização dos custos e otimização de recursos. O novo modelo foi desenvolvido tendo em atenção as melhores práticas documentadas em bibliografia de referência, que levou ao desenvolvimento de um plano de ação e à criação de metodologias de implementação e avaliação. O plano de ação incluiu a “reengenharia dos processos” analíticos (alterações de fases e de técnicas, introdução de critérios de aceitação, otimização da utilização de equipamentos) e a formação dos colaboradores. Procurou-se medir a performance dos processos do Serviço de Patologia Clínica de Ponte de Lima (SPC-PL), usando o *benchmarking* como instrumento de gestão e melhoria da qualidade nas organizações e avaliada a eficácia da implementação das medidas corretivas de forma a mostrar os potenciais ganhos em saúde delas resultantes. A avaliação incluiu a criação de um sistema de medição e monitorização através de indicadores de processo e de produto.

O que levou à realização desta investigação foi a questão das implicações negativas do envio das amostras do HCB enviadas para o SPC-VC. Era do conhecimento geral a existência deste problema, mas não havia condições para medir a magnitude do mesmo.

Este projeto teve como foco principal assegurar a qualidade do diagnóstico laboratorial e melhoria do desempenho dos seus processos, e como consequência, melhores resultados. É inovador na medida em que foram criadas metodologias e indicadores de desempenho de acordo com as necessidades da organização e pode ser passível de replicação em organizações similares.

O projeto está dividido em três partes: a primeira parte tem por base analisar o enquadramento da qualidade/estado da arte para a área laboratorial, referentes à Patologia Clínica: ISO 17025/15189 sobre acreditação laboratorial, especificações do produto/serviço, e requisitos dos clientes de modo a enquadrar em termos de pertinência de implementação dos processos desenvolvidos.

A segunda parte assenta sobre uma avaliação da situação existente no que diz respeito às práticas aplicadas no setor- processos existentes e indicadores de avaliação e desempenho e identificação das melhores práticas desenvolvidas no setor.

A última parte refere-se à implementação de um novo sistema, desenhado tendo em conta as técnicas de melhoria de qualidade com o objetivo de identificar e evitar não conformidades, ineficiências, otimizar recursos, prevenir erros e minimizar/eliminar os custos das não conformidades.

O desenvolvimento deste trabalho foi motivado pelo interesse em demonstrar que a utilização da técnica do ciclo PDCA em conjunto com as ferramentas da qualidade adequadas, pode levar as organizações a obter melhorias nos seus processos, trazendo como consequência, melhores resultados económicos.

# FASE CONCEPTUAL

## I) FASE CONCEPTUAL

### 1. ENQUADRAMENTO TEÓRICO

#### 1.1. OS IMPERATIVOS DA QUALIDADE: ORIGENS E DESAFIOS

O movimento pela Qualidade nos Serviços de Saúde é um fenómeno mundial, como consequência da crescente consciencialização de que, na sociedade contemporânea, a qualidade é considerada um requisito indispensável de sobrevivência económica e, mais importante ainda, segundo alguns autores, uma responsabilidade ética e social.

Podemos considerar o século XX como sendo o século da qualidade “moderna”, período em que os conceitos de qualidade sofreram uma evolução considerável em função da evolução das necessidades expressas pela sociedade e características dos produtos produzidos e serviços prestados pelas empresas.

Sabe-se que o conceito de qualidade evoluiu partindo do conceito simples de satisfação de uma necessidade primária de sobrevivência para conceitos mais atuais como a atividade de inspeção do produto final e seleção de itens não-conformes, com carácter fortemente de correção ou conceitos associados ao uso de técnicas estatísticas durante o processo e produto final, no sentido de garantir a qualidade do produto de forma preventiva. Posteriormente a ênfase mudou do produto para o processo, pois um processo com os padrões de qualidade desejados apresenta como consequência um produto com a qualidade esperada.

Com as múltiplas pressões do governo para alocar recursos, a atenção centra-se inevitavelmente no controle de custos devido à necessidade de conter as despesas públicas. Analisando os indicadores da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Económico (OCDE), constatamos que os portugueses gastaram em 2010 com a saúde 10,7% do seu PIB (em 1970 o valor situava-se nos 2,5%), mais um ponto percentual que a média de 9,5% dos mesmos dos mesmos países, o que equivale a 2.728US\$ *per capita*, porém abaixo dos 3.268US\$ *per capita* da média. Os países que gastam mais não são necessariamente os que têm melhores resultados em saúde, sugerindo que há necessidade de melhorar o custo-efetividade das despesas em saúde (Kimberly & Minvielle, 2000). A OECD (OECD, 2010) estima que os custos em saúde pública poderão aumentar 3.5 a 6% do GDP até 2050 entre países da OECD.

Se por um lado há pressões de ordem pública e privada pela melhoria da qualidade, em contrapartida e na conjuntura económica atual, é exigido que se faça contenção de custos, por outro lado constata-se que a desadequação da gestão organizativa, que caracteriza muitos serviços de saúde, sai muito mais cara do que os necessários investimentos com a Qualidade. Se corretamente implementados, estes investimentos geram um elevado retorno e reduzem fortemente os custos de não qualidade.

A melhoria na qualidade pode e deve levar à redução de custos por evitar a repetição de exames, que resulta em desperdício de tempo e de dinheiro. Com a qualidade melhorada, os desperdícios podem ser eliminados com consequente redução dos custos da não qualidade. O produto obtido

traduz não só o valor dos *inputs* utilizados na sua produção, mas também os custos resultantes de factos inerentes à falta de uma política de qualidade. Quando as organizações têm políticas de qualidade ativas, o custo resultante da sua implementação (traduzidas em melhoria de equipamento, melhor gestão de recursos, mão de obra qualificada, etc.), é compensada através de uma diminuição de custos associados a fenómenos de não qualidade.

Philip Crosby (com a sua teoria dos zero defeitos) e Armand Feigenbaum foram os grandes impulsionadores do conceito de controlo total da qualidade. De acordo com Crosby (Crosby, 1994), o custo da qualidade relaciona a conformação ou não conformação dos requisitos e especificações. Defende que a qualidade não custa, mas sim, é um investimento com retorno assegurado. Para Feigenbaum (Feigenbaum, 1991), os custos operacionais da qualidade são “os custos associados à definição/planeamento, criação e controlo da qualidade, assim como a avaliação e realimentação da conformidade com exigência em requisitos de desempenho, confiabilidade, segurança e também custos associados às consequências provenientes de falha, em atendimento a essas exigências, tanto internamente à empresa quanto nas mãos dos clientes”. Segundo Juran (Juran & Godfrey, 2000), os “custos da qualidade são aqueles que não deveriam existir se o produto saísse perfeito pela primeira vez”. Este associa os chamados custos de prevenção e de avaliação como sendo “custos inevitáveis” e os custos de falhas (internas e externas) como sendo “custos evitáveis”. Tendo em vista que esses últimos poderiam ser drasticamente reduzidos ao investir na melhoria da qualidade, Juran considerava-os como sendo “o ouro da mina”. Ou seja, um caminho com grande potencial para se reduzirem os custos de produção. No entanto, a implementação de sistemas organizativos que favorecem a qualidade não é imediatamente perceptível para o doente.

O conceito de *Clinical Governance*, engloba a formação contínua dos profissionais de saúde, a avaliação crítica das práticas clínicas, da sua qualidade técnica e da sua eficácia, e a aplicação clínica dos resultados de investigação recente através de protocolos de atuação. A permanente reavaliação dos procedimentos estabelecidos constitui outro fundamento para uma atuação clínica eficaz e com o menor risco possível para profissionais e pacientes. Cabe aos órgãos diretivos das unidades de saúde zelar pela implementação destas medidas – pouco mediáticas mas fundamentais – para que o serviço prestado se torne um serviço de qualidade.

## **1.2. A QUALIDADE NA SAÚDE**

### **1.2.1. CONCEITOS E EVOLUÇÃO**

O tema da qualidade na saúde assume uma elevada importância, na medida que contribui para a melhoria de saúde dos utentes, sendo este, um dos objetivos primordiais de uma sociedade civilizada. Por outro lado, existe uma crescente preocupação pela parte financiadora (governos, seguradoras, etc.) relativamente à redução dos custos. Paradoxalmente, tal preocupação com a contenção de custos surge concomitantemente ligada à degradação da qualidade do serviço prestado (Bittar, 1999).

Segundo Barros (Barros, 1999a), a preocupação com a qualidade tem aumentado nos últimos anos, contribuindo os vários fatores nesse sentido: (1) As preocupações com contenção de custos; (2) Maior atenção da população aos aspetos da qualidade; (3) Os acontecimentos adversos provenientes da prestação de cuidados de saúde; (4) Qualidade como um fator de escolha; (5) Alterações dos mecanismos de financiamento, com a introdução da partilha do risco com as entidades prestadores.

Durante os últimos anos, os sistemas de saúde europeus têm vindo a ser confrontados com importantes desafios, decorrentes da necessidade de garantir a sua sustentabilidade.

Assim, a análise e discussão tem sido centrada na promoção da efetividade e da contenção de custos, particularmente no setor público, na necessidade de melhorar a eficiência na utilização de recursos escassos, na adequação das respostas às necessidades e preferências dos cidadãos, no imperativo de se colocar uma maior ênfase nos resultados de saúde e nos ganhos em saúde da população e na reflexão sobre o papel do estado no setor da saúde.

Muito se tem falado e muito se tem feito em prol da qualidade, contudo, é comum as administrações gastarem tempo e dinheiro, sem atingir o resultado esperado. Assim, é essencial que seja divulgada e entendida a definição operacional do conceito da qualidade na saúde, que resulta do contributo de diferentes autores que, ao longo do tempo, foram enfatizando diferentes dimensões de uma mesma temática sendo apresentadas aqui algumas dessas definições expressas ao longo do tempo:

- Donabedian citado por Blumenthal (Blumenthal, 1996) defende que “uma prestação de cuidados de saúde de elevada qualidade é um tipo de prestação de cuidados no qual se espera a maximização de uma medida inclusiva do bem-estar do utente, depois de ele tomar em consideração o balanço entre ganhos e perdas esperados, nas várias fases do processo de prestação de cuidados”;
- A definição adotada pela *Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations* (JCAHO) citado por Sousa (Sousa, 2006) refere “a qualidade em saúde como o modo como os serviços de saúde, com o atual nível de conhecimentos, aumentam a possibilidade de obter os resultados desejados e reduzem a possibilidade de obtenção de resultados indesejados”.
- Por outro lado, qualidade é um processo essencialmente cultural e envolve a motivação, o compromisso e a educação dos envolvidos, que devem ser estimulados para uma participação de longo prazo no desenvolvimento progressivo dos processos, padrões e dos produtos da entidade (Feldman, Gatto, & Cunha, 2005).
- O *Institute of Medicine* define a qualidade em saúde como “o grau em que os serviços de saúde para os indivíduos e populações aumentam a probabilidade de se atingirem os resultados em saúde desejados de acordo com o conhecimento profissional corrente” (Institute of Medicine, 1990).

- O Plano Nacional de Saúde 2011-2016 apresenta como a definição mais completa a “prestação de cuidados acessíveis e equitativos, com um nível profissional ótimo, que tenha em conta os recursos disponíveis e consiga a adesão e satisfação dos utentes” (Campos & Saturno, 2010).
- A Qualidade em Saúde é apresentada pela OMS, como um conjunto integrado de atividades planeadas com base na definição de metas explícitas e avaliação de desempenho, abrangendo todos os níveis de cuidados, com os objetivos de melhoria contínua da qualidade dos cuidados (WHO, 2000).

De facto o conceito de qualidade em saúde poder-se-á apresentar sob várias perspetivas. Nas várias perspetivas, pode-se vislumbrar uma preocupação com os resultados clínicos no sentido de aumentar o efeito desejado e minimizar o indesejado, poder-se-á verificar a preocupação com a excelência no serviço prestado ao utente através de uma ótima interação entre profissional/utente e por último, uma preocupação no envolvimento de todos os profissionais, revelando a qualidade como um processo dinâmico entre todos os intervenientes. Independentemente das várias óticas da qualidade é importante identificar desvios e agir sobre estes de forma a evitar a sua recorrência (Bittar, 1999).

Donabedian propôs medir a qualidade em saúde, observando a tríade base da qualidade em saúde, os conceitos de estrutura, processo e resultado. Segundo este autor a estrutura engloba os recursos físicos, humanos, materiais e financeiros necessários para a assistência médica. Inclui financiamento e disponibilidade de mão-de-obra qualificada. Envolve desde estrutura física e disponibilidade de equipamentos até à capacitação dos profissionais que prestam a assistência, passando pela organização dos serviços. Por sua vez, o processo engloba atividades que envolvam profissionais de saúde e utentes e a análise pode ser sob o ponto de vista técnico ou administrativo. Entre outros fatores, no processo aparecem os aspetos éticos e da relação médico/profissional/equipa de saúde – utente. De certa forma, e generalizando, o processo diz respeito aos serviços prestados e ao momento em que estão a ocorrer. Para finalizar o resultado consiste no produto final dos cuidados prestados, considerando saúde, satisfação de padrões e de expectativas (Donabedian, 2003).

Donabedian citado por Malik e Schiesari (Malik & Schiesari, 1998), ampliou o conceito da qualidade, utilizando um conjunto de dimensões da qualidade, às quais chamou de “sete pilares da qualidade”:

- Eficácia: melhor que se pode fazer nas condições mais favoráveis;
- Efetividade: grau em que a qualidade do cuidado é maximizada nas condições disponíveis;
- Eficiência: medida do custo com o qual uma dada melhoria na saúde é alcançada;
- Otimização: relação do aumento de benefícios com os custos acrescidos;



- Aceitabilidade: adaptação do cuidado aos desejos, expectativas e valores dos utentes e das suas famílias;
- Legitimidade: aceitabilidade do cuidado da forma em que é visto pela comunidade ou sociedade em geral;
- Equidade: princípio pelo qual se determina o que é justo ou razoável na distribuição do cuidado e dos seus benefícios entre os membros de uma população.

### **1.2.2. FERRAMENTAS E ESTRATÉGIAS PARA A MELHORIA DA QUALIDADE E SEGURANÇA DOS CUIDADOS DE SAÚDE**

As questões da segurança do doente e da gestão de risco começam a ser uma área de atividade crescente a nível mundial para advogados, gestores da saúde, médicos e enfermeiros. Na saúde o relatório *To Err is Human- Building a safer health system do American Institute of Medicine* (Institute of Medicine, 1999), promoveu a tomada de consciência para a importância das ferramentas da qualidade na segurança do doente e na promoção da qualidade na prestação dos cuidados de saúde. Neste documento foi evidenciado que a maior parte dos erros clínicos resultou de falhas de sistema e de processos e não de erros individuais. Mais uma vez isto só veio provar a teoria de Deming, que alegava que 80% dos erros estão associados aos processos e apenas 20% poderão estar associados ao erro humano (Deming, 2000). O conceito de gestão do risco em unidades de saúde passa a estar aliado ao conceito de gestão da qualidade e do risco clínico. Esta nova abordagem da gestão do risco em unidades de saúde passa a ter como objetivo essencial a segurança do doente e a prevenção de erros no meio clínico. O principal eixo da gestão do risco nas unidades de saúde é a promoção da segurança clínica, através da qualidade dos cuidados prestados, exigindo-se, pois, novas e mais complexas formas de avaliação da sua eficácia.

Hoje ainda persiste a convicção que a qualidade da prestação de cuidados de saúde funciona a um nível inferior ao que pode e deve ser, muito longe dos objetivos principais da prestação de cuidados dos profissionais que trabalham no sector dos cuidados de saúde (Faria, 2010).

Nos últimos anos, tem havido um aumento da necessidade de medir e informar sobre o desempenho dos sistemas de saúde e os processos que o suportam. Esta notificação da qualidade dos serviços públicos pode e deve ser usada para identificar áreas que requerem melhorias. A medição do desempenho é a parte inerente da gestão da qualidade, constituindo um sistema de apoio para o planeamento, solução de problemas, tomada de decisões, desenvolvimento de melhorias, controlo de processos e motivação dos recursos humanos. A medição da melhoria da qualidade tem como finalidade que o bom desempenho reflita boas práticas e a comparação entre organizações encoraje um melhor desempenho.

Pelo despacho nº 14223/2009, publicado a 24 de Junho, no Diário da República nº 120, série II, foi aprovada a Estratégia Nacional para a Qualidade na Saúde. Tendo como missão a qualidade da



prestação de cuidados de saúde e de encontro ao Plano de Saúde, aponta como orientação estratégica a melhoria da qualidade organizacional dos serviços de saúde.

Uma estratégia de melhoria da qualidade é definida por Barros (Barros, 1999b) como "qualquer intervenção destinada a reduzir a diferença de qualidade para um grupo de pacientes representativos daqueles encontrados na prática de rotina".

Devido aos erros serem causados pelo sistema ou falha, é importante adotar várias técnicas de melhoria da qualidade para identificar ineficiências, cuidados inefetivos e erros evitáveis. De entre as ferramentas usadas para melhorar a qualidade destacam-se o ciclo PDCA e o *benchmarking*.

O ciclo PDCA (PLAN, DO, CHECK e ACT) constitui-se numa das metodologias mais utilizadas nos processos de gestão. É um ciclo de quatro fases que têm de ser ultrapassadas para se conseguir a melhoria contínua. Reforça a ideia de que os planos de melhoria devem começar com um planeamento cuidadoso que deve resultar numa ação eficaz que deve ser revista e eventualmente ajustada. Na fase do planeamento (PLAN), há que avaliar a situação existente estabelecer metas, definir os métodos necessários para alcançar as metas desejadas. Consideram-se as reais necessidades do cliente (interno ou externo), traduzindo-as em indicadores de acompanhamento de acordo com os requisitos. Na fase de execução (DO), deve ser realizado o processo de capacitação das pessoas e recursos partindo-se para a execução das ações planeadas. A execução (DO) deve ser realizada de forma a recolher dados, para permitir a verificação de resultados comparados com o esperado e concluir se há ou não desvios com o previsto, que constitui a fase seguinte (CHECK); a última fase (ACT) consiste na ação visando corrigir os desvios (António & Teixeira, 2007). O *benchmarking* externo pode ser usado para medir o desempenho e segurança do doente sendo definido como a disciplina contínua e colaborativa de medir e comparar os resultados dos processos de trabalho com os melhores intérpretes na avaliação de desempenho organizacional (Karlof & Ostblom, 1996).

Existem outros conceitos associados à qualidade que são pertinentes de considerar. A Garantia da Qualidade é definida por Donabedian (Donabedian, 2003) como um processo usado para avaliar e monitorizar a qualidade e a adequação dos cuidados de saúde (a garantia do cumprimento de normas de qualidade pré-estabelecidas) e os resultados clínicos. Descreve a introdução, documentação e padronização de sistemas e procedimentos da qualidade de forma a transmitir e confiança aos utentes e satisfazer as suas expectativas.

A gestão da qualidade envolve três atividades básicas e interrelacionadas: planeamento da qualidade, controlo da qualidade e melhoria da qualidade.

O planeamento da qualidade envolve a definição de qualidade aplicada aos clientes, desenvolvendo medidas de qualidade e processos capazes de desenvolver produtos e serviços de acordo com as necessidades dos clientes. O Controlo de Qualidade é o controlo de todas as operações envolvidas num dado processo por forma a detetar e corrigir, de forma sistemática, as variações da qualidade. É um conjunto de técnicas de carácter operacional utilizadas com vista a responder às exigências relativas da qualidade e aos níveis de desempenho a que se propõem.

Requer uma definição de qualidade, conhecimento das metas e desempenho esperado, medição do atual desempenho, uma forma de comparar o desempenho atual e o esperado e uma forma de agir quando os resultados medidos não correspondem aos resultados esperados, ou quando os processos não atingem os níveis de desempenho esperado. A melhoria da Qualidade envolve a medição do nível de desempenho corrente, centrando-se na melhoria de indicadores da qualidade procurando a melhoria contínua, a eficiência ou eficácia através da implementação de novos e melhores métodos (Berwick, Godfrey, & Roessner, 1990).

Podemos identificar fatores de sucesso para melhoria da qualidade e redução de custos de qualidade:

- Aplicação de métodos de melhoria de qualidade aos processos assim como os processos operativos tradicionais, tendo em conta as necessidades dos clientes internos e externos;
- O compromisso de melhoria da qualidade anual para identificar as áreas de melhoria e assumir a responsabilidade por fazer essas melhorias;
- O planeamento implica o envolvimento e participação ativa dos participantes nos processos de gestão da qualidade;
- Adoção de metodologias orientadas para a qualidade no planeamento da qualidade;
- Promover a formação de todos os colaboradores envolvidos no processo de gestão da qualidade: planeamento, controlo da qualidade e melhoria da qualidade;
- O alargamento do planeamento estratégico para incluir objetivos de qualidade e meios de os atingir.

Estas são as estratégias mais bem sucedidas e que provaram ser efetivas em indústrias, podendo ser aplicado com o mesmo sucesso aos cuidados de saúde (Berwick, Godfrey, & Roessner, 1990). Os esforços para melhorar a qualidade deverão ser medidos, demonstrar se i) conduziram a uma mudança no sentido desejado, ii) contribuíram para resultados inesperados em diferentes partes do sistema, e iii) se são necessários esforços adicionais para trazer um processo para os limites aceitáveis (Hughes, 2008). Com a racionalização na utilização de recursos escassos é imperativo formular estratégias para atingir a eficiência.

### **1.3. ENQUADRAMENTO NA ÁREA LABORATORIAL**

Como se pode ver os conceitos aqui apresentados, embora tenham sido preferencialmente utilizados noutros setores de atividade, apresentam também evidências da sua pertinência no setor da saúde em geral. No entanto pode-se analisar e avaliar a sua aplicação em áreas como a Medicina Laboratorial, cujo objetivo principal é garantir aos médicos e utentes um atendimento eficiente e seguro, com resultados rápidos e confiáveis, para posterior tomada de decisão dos médicos em relação à conduta clínica dos seus utentes.

A segurança dos doentes é uma prioridade e é necessário desenvolver uma cultura de segurança do paciente no laboratório, o qual passa pela deteção de erros e registo, análise da informação recolhida e as ações para promover a melhoria contínua.

Estima-se que aproximadamente 70% de todos os diagnósticos são feitos com base nos testes laboratoriais e que os resultados desses testes são responsáveis por afetar entre 60 a 70% das decisões sobre admissão, alta hospitalar e regime terapêutico dos utentes tendo um papel determinante na sustentabilidade financeira (Forsman, 1996). Lippi et al., referem que os erros de diagnóstico variam de 26% a 78% dos erros médicos identificados na prestação de cuidados de saúde (Lippi, 2009).

Segundo o relatório ISO, o erro em medicina laboratorial refere-se a “um defeito de qualidade ocorrido em qualquer parte do ciclo, desde a requisição dos exames à validação do resultado e reacção e interpretação dos mesmos” (IPQ, 2008). A taxa de erro em medicina laboratorial varia entre de 0,05% a 10%, dependendo da variedade de definições, os métodos para a identificação de erros de frequência e da natureza e do tipo de unidade de saúde (Lippi, 2009).

Apesar de ter sido documentada nas últimas décadas uma diminuição significativa nas taxas de erro dos laboratórios clínicos, a evidência disponível demonstra que as fases de pré e pós-analítica do processo de realização das amostras biológicas são mais vulneráveis a erros do que da fase analítica (Plebani, 2007; Lippi & Guidi, 2007a). As consequências de erros laboratoriais podem ser graves, principalmente quando do resultado irá depender um diagnóstico, originando resultados falsos positivos ou falsos negativos. Em qualquer um dos casos colocam em risco a segurança do utente e originam custos para o Sistema Nacional de Saúde. Segundo Bonini (Bonini, Plebani, Cerotti & Rubboli, 2002), é difícil identificar os erros pois grande parte dos erros não originam resultados anormais. Foi estimado por Goldschmidt e Lent que 75% dos erros produzem resultados dentro dos intervalos de referência, 12,5% produzem resultados errados que são tão absurdos que nem são valorizados pela clinica e que os restantes 12,5% dos erros laboratoriais podem ter efeito na saúde do doente (Goldschmidt & Lent, 1995).

Reduzir o erro médico e aumentar a segurança do doente tem sido uma questão internacional. A Aliança Mundial para a segurança do paciente foi lançada pela Organização Mundial da Saúde como resposta a estas preocupações (WHO, 2004). Há uma forte relação que a melhoria da qualidade na medicina laboratorial melhora a prestação dos cuidados de saúde e a segurança do doente (Pansini, 2002 citado por Noble, 2007). A segurança do paciente é uma missão cada vez mais visível e importante para os laboratórios clínicos, porque os resultados dos testes atempados e confiáveis são a pedra angular de diagnosticar e tratar de forma eficaz (Lippi, Guidi & Plebani, 2007b).

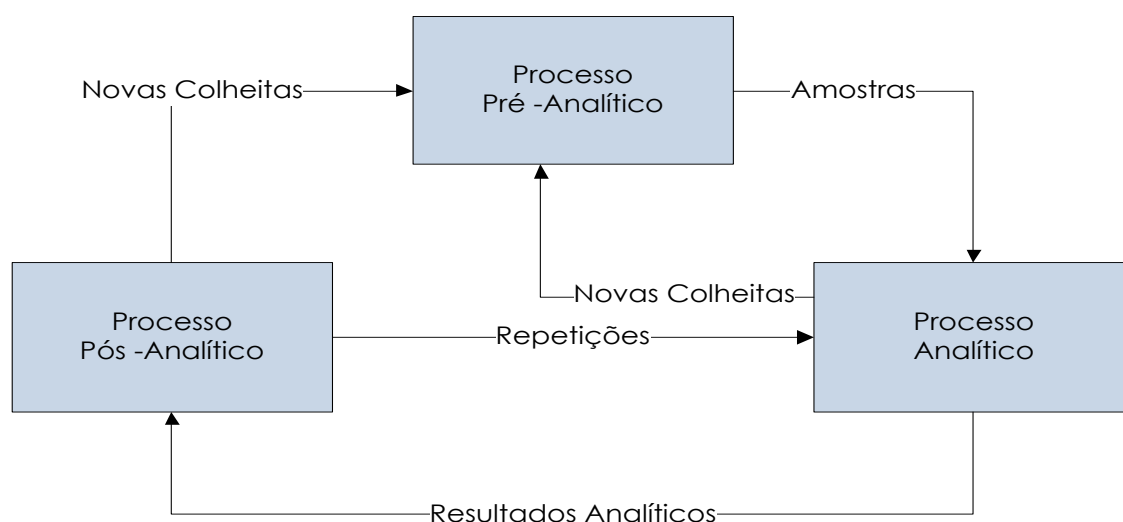
Os laboratórios clínicos devem, assim, assumir responsabilidade por todo o ciclo do processo de teste, incluindo a adequabilidade de solicitação de teste e de interpretação, de modo que os resultados reportados possam conduzir a uma gestão eficaz do paciente e, finalmente, para resultados clínicos satisfatórios (Howanitz, 2005).

A implementação de sistema de gestão da qualidade nos laboratórios de análises clínicas implica a gestão dos processos, incluindo as fases pré-analítica, analítica e pós-analítica. A melhoria contínua fundamenta-se na utilização de ações corretivas e preventivas e no controlo de

indicadores dos processos, com o objetivo de controlar e diminuir os erros no processamento de análises clínicas. Se qualidade significa a conformidade, então os custos de qualidade envolvem os custos de conformidade e custos de não conformidade.

Para se obter qualidade nos exames realizados é preciso que se faça uma padronização dos processos envolvidos desde a solicitação médica dos exames até à libertação do resultado. Deste modo para que possamos entender o sistema de realização laboratorial, devemos ter em mente que o mesmo envolve uma série de processos cada um dos quais com fontes potenciais de erros. A realização de análises clínicas integra 3 fases ou processos (pré-analítica, analítica e pós-analítica), cuja relação se encontra descrito no fluxograma 2.

- **Fase Pré-analítica**, que compreende o período desde solicitação do exame até realização da análise e que inclui a preparação do utente, colheita da amostra, manipulação e armazenamento da amostra até o momento em que o exame é realizado.
- **Fase analítica**, sendo esta a fase da realização da análise até à obtenção do resultado analítico;
- **Fase pós-analítica**, que envolve a saída e validação do resultado.



**Figura 1:** Relação entre os processos para a realização de análises clínicas

### 1.3.1 FONTES DE VARIABILIDADE DOS RESULTADOS ANALÍTICOS

O laboratório de análises clínicas contribui com informação vital para o diagnóstico clínico.

Com os avanços da medicina laboratorial, o grande desafio é tornar clara a influência dos diversos fatores e a possibilidade de interferências e de eventuais limitações nas diversas etapas que compreendem o processo de realização de análises clínicas. É preciso entender as variáveis para controlar o processo e garantir a segurança do doente.

A estabilidade foi definida pela ISO (ISO, 2008), como a capacidade de uma amostra de reter a propriedade inicial de um parâmetro analítico medido por um período de tempo dentro de limites especificados, quando a amostra é armazenada em condições definidas. A instabilidade está presente quando há alterações importantes desses parâmetros medidos.

#### a) VARIABILIDADE NA FASE PRÉ-ANALÍTICA

É na fase pré-analítica que a maior parte dos erros laboratoriais ocorrem. Estima-se que 17% dos erros decorrem na fase pré-analítica (Wang & Ho, 2004), existindo até autores que chegam a encontrar 84% (Wiwanitikit, 2001).

É importante referir que condições de preparação, o transporte, as condições de armazenamento e ainda o intervalo entre a colheita e a realização do teste (tempo de preparação), podem ter um efeito importante na qualidade dos resultados analíticos uma vez que, alguns destes aspetos comprometem a estabilidade de alguns parâmetros analíticos, e por tanto, a fiabilidade do resultado (Guder, Narayanan, Wisser & Zawta, 2003).

#### ERROS NA FASE PRÉ-ANALÍTICA COM ORIGEM EXTRA-LABORATÓRIO

- Solicitação da análise pelo médico prescritor
- Características e condições prévias do paciente: idade, sexo, repouso, dieta, drogas e medicação, gravidez, exercício físico
- Obtenção da amostra
- Transporte do laboratório

#### ERROS NA FASE PRÉ-ANALÍTICA COM ORIGEM INTRA-LABORATÓRIO

- Armazenamento: Tempo de espera das amostras até à sua manipulação
- Centrifugação
- Preparação das amostras

**Figura 2:** Variabilidade na fase pré-analítica

## b) VARIABILIDADE NA FASE ANALÍTICA

### Interferentes da variabilidade dos resultados analíticos

A interferência é o desvio clinicamente significativo na concentração de um parâmetro analítico, devido ao efeito de um outro componente ou propriedade da amostra (Pedret, Rodriguez, Vizcaíno, & Vidriales, 2007).

As amostras de soro ou plasma podem conter interferentes que influenciam os resultados analíticos:

- **Hemólise**

A hemólise é um processo de destruição das hemácias, que provoca a libertação do conteúdo intraeritrocitário no plasma alterando a sua composição. É o resultado de uma grande variedade de erros. O transporte pode ser um deles devido às condições incorretas de armazenamento, movimentos vigorosos, etc. O contacto dos glóbulos com o soro, pode levar a hemólise das amostras, condicionando a realização de alguns parâmetros analíticos (Lippi, 2009b).

Alguns analitos tais como o LDH, AST e  $K^+$  encontram-se em maior concentração dentro das hemácias, logo aumentam com a hemólise. A presença de hemólise, dependendo do grau, pode invalidar a determinação de alguns parâmetros analíticos. Cabe distinguir as situações em que a hemólise é um componente de variabilidade biológica não controlável, quando se deve a um processo patológico do doente, dos casos em que é um componente controlável, produzido como consequência da técnica de obtenção ou processamento da amostra.

Segundo estudos realizados em utentes internados, num total de 505 amostras hemolisadas, 97% dos casos são derivados de obtenção incorreta (controlável) e 3% a causas *in vivo* (não controlável). As causas mais estudadas estão relacionadas com os seguintes processos: Flebotomia, transporte e processamento das amostras (Rioja, et al., 2009)

Deve-se assegurar as condições de biossegurança no transporte e evitar a agitação das amostras e as alterações bruscas da temperatura que podem ser causa de hemólise. O contacto das hemácias com o soro das amostras não centrifugadas produzem uma degradação na amostra, devido ao consumo de metabolitos pelas células (glicose e oxigénio), a difusão de líquido intracelular por falha dos sistemas de membrana e o aparecimento de hemólise (Rioja, et al., 2009).

Há assim uma necessidade de definir de uma forma sistematizada, investigar a presença da hemólise e não processar as determinações que poderão influenciar o resultado analítico, optando pela atribuição de uma resposta especial de modo a notificar a influência da hemólise.

### ▪ Lipémia

É a presença de turvação no soro ou plasma devido ao aumento da concentração de lipoproteínas, devido ao incumprimento de jejum ou a doenças metabólicas. Pode produzir interferências óticas nas determinações analíticas.

### ▪ Icterícia

A icterícia é originada pela elevada concentração de bilirrubina no soro ou plasma. (Pedret, Rodriguez, Vizcaíno, & Vidriales, 2007).

### Métodos de deteção HIL (hemólise, icterícia e lipémia)

A hemólise das amostras era tradicionalmente avaliada por inspeção visual. Recentes avanços na tecnologia dos equipamentos analíticos permitiram a utilização de índices séricos para avaliar a presença destes interferentes. O método de deteção sistemática dos índices de hemólise, icterícia e lipemia está automatizado, e é determinado pelo equipamento ARCHITECT ci8200 da Abbott. Os comprimentos de onda e algoritmos são usados para calcular a quantidade de hemoglobina, bilirrubina e icterícia presente nas amostras de soro/plasma. Os índices para a hemólise, icterícia e lipemia são estimativas espectrofotométricas de uma potencial interferência da amostra.

**Tabela 1:** Implementação HIL

	H Index	I Index	L Index
<b>Blank</b>	<30	<2	<50
<b>1+</b>	30<H<100	2<I<4	50<L<100
<b>2+</b>	100<H<200	4<I<10	100<L<150
<b>3+</b>	200<H<500	10<I<20	150<L<200
<b>4+</b>	>500	>20	>200

Estes interferentes podem influenciar a precisão dos resultados de alguns parâmetros analíticos. Relativamente ao potássio, a precisão dos resultados não está comprometida utilizando amostras com elevada índice de lipemia (L) ou icterícia (I) -até 4+.

No entanto, precisão de resultado de potássio está em questão (e provavelmente sobrestimado) na presença de hemoglobina, denotada por índices de hemólise (H) 2+. O grau de hemólise a partir do qual introduz erro significativo no resultado da LDH é 1+.



### c) VARIABILIDADE PÓS-ANALÍTICA

A validação automática realiza-se mediante o auxílio do sistema informático Clinidata, em que se introduz um vetor de cálculo que relaciona o resultado na bolsa de resultados com o histórico do doente. Se a diferença entre os dois resultados ultrapassa um determinado valor, o sistema informático sinaliza o resultado para que seja validado manualmente.

## 1.4. REQUISITOS DA QUALIDADE

A Medicina Laboratorial baseia-se em grandes padrões de qualidade. A regulação da qualidade no setor dos cuidados de saúde é baseada na acreditação, certificação, monitorização da qualidade, processos operativos e padrões de qualidade de cuidados de saúde.

O relatório “To err is human” foi impulsionador da promoção por parte da Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO) de normas práticas para a segurança em unidades de saúde com uso de medidas válidas e confiáveis de qualidade e segurança do paciente para melhorar os cuidados de saúde (IOM, 1999).

A implementação da qualidade, através da ISO 9001, ISO 15189 e ISO 17025 tem enfatizado a perspetiva do cliente na melhoria da medicina laboratorial. As normas NP EN 9001, que propõem requisitos para um Sistema de Gestão da Qualidade, visam prioritariamente a obtenção da satisfação do cliente através da prevenção das não-conformidades em todas as fases.

### 1.4.1. REQUISITOS DOS CLIENTES

A satisfação dos clientes é considerada um componente importante do programa de garantia da qualidade. Obter o seu feedback fornece ao laboratório a oportunidade para compreender as suas necessidades, atuais e futuras, satisfazer os seus requisitos e se esforçar para exceder as suas expectativas. O questionário de satisfação dos clientes internos é uma ferramenta que identifica áreas de melhoria.

### 1.4.2. ESPECIFICAÇÕES DE QUALIDADE

Procurou-se avaliar o desempenho do SPC-PL e, com base nos padrões de qualidade sobre o tempo de estabilidade dos parâmetros analíticos, nomeadamente tempo de preparação (o tempo desde a hora da colheita até à hora de abertura) e condições de transporte (temperatura de conservação), determinaram-se metas a cumprir com o novo modelo.

Assim, pretendeu-se elaborar um critério para definir sob ambiente controlado as condições de transporte das amostras enviadas que, não sendo devido a razões analíticas ou biológicas, refletem uma perda de estabilidade de alguns parâmetros analíticos (subestima ou sobestima), de modo a proporcionar cuidados de saúde seguros, efetivos, eficientes e centrado no doente (Alsina & González-Oller, 2006). Serve como guia para redução de custos e melhoria da qualidade.



### **1.4.3. IDENTIFICAÇÃO DOS PARÂMETROS ANALÍTICOS DE QUALIDADE INFERIOR À DESEJÁVEL E RESPECTIVA ESTABILIDADE**

#### **ESFREGAÇO SANGUÍNEO**

O esfregaço sanguíneo realizado e analisado correctamente é o mais informativo de todos os testes hematológicos, permitindo a análise dos eritrócitos, plaquetas e leucócitos. É efectuado sempre que a clínica ou qualquer alteração inesperada nas contagens e ou respectivos índices hematimétricos assim o sugiram, devendo, o mesmo, ser objeto de relatório detalhado com valor para o diagnóstico (MS.DGS, 2011). Um pedido inicial de esfregaço sanguíneo é normalmente uma resposta que complementa uma prévia contagem celular anormal ou derivado de características clínicas. O esfregaço sanguíneo sugerido pelo laboratório é o resultado de uma anormalidade na contagem celular ou surge como uma resposta detalhada aos alarmes dados por contadores automáticos (Bain; F.R.A.C.P & Path 2005).

A necessidade de realizar os esfregaços sanguíneos assim que possível foi demonstrada por Goossens e colegas (Goossens, Duppen & Verwilghen, 1991).

De acordo com Lewis, Bain e Bates, os armazenamentos prolongados das amostras podem ser uma fonte de variabilidade do processo pré-analítico. Os atrasos podem ocorrer quando as amostras são enviadas para outros laboratórios de referência. O manuseamento desadequado de amostras sanguíneas durante o transporte para o laboratório pode causar hemólise, coagulação parcial ou desintegração celular. Alterações na morfologia celular ocorrem facilmente mesmo num armazenamento de curta duração. Podem ocorrer alterações morfológicas quando o sangue é armazenado à temperatura ambiente, ocorrendo mais rapidamente a altas temperaturas. Alguns neutrófilos podem ser afectados. Os seus núcleos podem ficar com uma coloração mais homogénea do que no sangue fresco, os lóbulos hipersegmentados, margem citoplasmática mais irregular e pequenos vacúolos podem aparecer no citoplasma. Relativamente aos grandes monócitos podem sofrer grandes modificações: pequenos vacúolos aparecem no citoplasma e o núcleo adquire lobulação irregular, que causa desintegração. As alterações nos linfócitos são similares: pequenos vacúolos podem ser visualizados no citoplasma, o núcleo cora de uma forma mais homogénea e alguns núcleos esboçam nucléolos. Os eritrócitos são pouco afectados se não ficarem armazenadas para além de 6h à TA. As alterações mencionadas podem ser retardadas mas não eliminadas em sangue mantido a 4°C. A sua ocorrência sublinha a importância do esfregaço ser realizado logo que possível após o sangue ter sido colhido. Independentemente do anticoagulante, esfregaços realizados a partir de sangue que tenha permanecido não mais de 1 h à temperatura, não são facilmente distinguidos de esfregaços feitos imediatamente após a colheita do sangue. A partir das 3 horas, as alterações podem ser distinguidas e após 12-18h podem ser impressionantes. Contudo, como regra, atrasos até 3h são permitidos (Lewis; Bain & Bates, 2006). De acordo com a norma 63/2011 emitida pela Direcção-Geral da Saúde, são consideradas alterações patológicas os estudos morfológicos do sangue periférico que apresentem

morfologicamente alterações dos eritrócitos, plaquetas, visualização de corpos de Dohle, granulações tóxicas ou de vacúolos, como também tipos celulares tais como células blásticas, metamielócitos, mielócitos, promielócitos, linfócitos atípicos, eritroblastos e/ou plasmócitos (MS.DGS, 2011).

## **PERFIL BIOQUÍMICO: GLICOSE; LDH E POTÁSSIO**

De acordo com a recomendação geral da Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), recolhida no documento *H18-A4: "Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests"*, as amostras de sangue para análises bioquímicas de amostras não centrifugadas devem ser processadas no máximo 2h após terem sido colhidas. O transporte deve efetuar-se em posição vertical e sem agitação para evitar a hemólise (USA, CLSI, 2010) (Kiechle, Beltsou, R., Catalasan, & Raj, 2010).

A glucose no sangue total, armazenado à temperatura ambiente é metabolizada a uma taxa de aproximadamente 5% por hora (Abbott. Glucose, 2011). Assim, o soro deve ser separado para evitar a perda (Wu, 2006).

Relativamente à estabilidade do potássio, a evidência refere que quando a amostra permanece mais de duas horas, o potássio liberta-se de células vermelhas do sangue. O nível de soro aumenta drasticamente e criam incorrectas leituras elevadas de potássio (Stankovic & Smith 2004). As amostras hemolisadas não devem ser usadas para determinações da LDH, pois os eritrócitos contêm 150 vezes mais actividade LDH (Abbott.Lactate Dehydrogenase, 2011).

## **HEMOCULTURAS**

As infeções sistémicas estão entre as mais graves Infeções Adquiridas nos Cuidados de Saúde. Podem ser detetadas através da colheita de hemoculturas para deteção do microrganismo que a originou e respetivo antibiograma. A amostra é inoculada num ou mais frascos, os quais são introduzidos dentro do Bactec para incubação e leituras periódicas. Cada frasco contém um sensor químico que consegue detetar aumentos no CO<sub>2</sub> produzido pelo crescimento dos microrganismos. O sensor é monitorizado pelo instrumento a cada 10 min relativamente ao aumento da respetiva fluorescência, proporcional à quantidade de CO<sub>2</sub> presente. Uma leitura positiva indica a presença presumida de microrganismos viáveis no frasco (USA.BD, 2011)

A dependência de laboratórios para a deteção de microrganismos em hemoculturas resulta em atrasos prolongados entre a data/hora da colheita das amostras e a incubação das garrafas nos equipamentos. O maior passo na redução dos rácios de mortalidade, custos e uso indevido de antibióticos foi a introdução de sistemas automáticos de incubação de hemoculturas, que foi demonstrado em estudos de Kerremans e colegas (Kerremans, Biji, Goessens, Verbrugh & Vos, 2009) assim como Barenfanger, Drake e Kacich (Barenfanger, Drake & Kacich, 1999), que a incubação imediata das hemoculturas reduz significativamente o tempo de resposta (tempo desde a colheita até à deteção do microrganismo) e acelera a alteração da terapêutica antibiótica. Berild

e colegas (Berild, Mohsen, Diep, Jensenius & Ringertz, 2006) mostram que o ajuste do tratamento do antibiótico de acordo com os resultados de culturas conduz á redução do uso de antibióticos e diminui os custos. A antibioterapia apropriada para bacteriemia está associada a uma diminuição da mortalidade (Vallés, Rello, Ochagavia, Garnacho & Alcalá, 2003) e se for diminuído o período sem terapêutica ou apenas terapêutica empírica, pode conduzir a melhores resultados nos pacientes.

Existe uma forte relação entre o tempo e a temperatura de armazenamento na recuperação dos microrganismos. O *Manual of Clinical Microbiology* recomenda um tempo de armazenamento inferior a 2h embora os fornecedores tenham outras especificações (Thomson & Miller, 2003 citado por Murray, Baron, Jorgensen, Pfaller & Tenenbaum, 2003). Os fornecedores recomendam que as hemoculturas sejam incubadas nos instrumentos *Bactec* num curto espaço de tempo após a colheita, para minimizar o tempo de detecção de microrganismos. Se ocorrer algum atraso na colocação do frasco inoculado dentro do instrumento e existir crescimento visível (sangue cor de chocolate), o frasco não deverá ser testado no instrumento *Bactec*; em vez disso, deverá ser efectuada uma repicagem e coloração Gram, devendo o frasco ser manipulado como um frasco presuntivamente positivo. Poderão ocorrer leituras falsas negativas se tiver ocorrido um crescimento significativo antes da colocação do frasco dentro do sistema (USA.BD, 2011). Utilizando as recomendações do fornecedor, baseados nos estudos de Chapin e Lauderdale (Chapin & Lauderdale, 1996), que permitiu verificar as seguintes sensibilidades de detecção de microrganismos: 97.9% até 24h a 35°C e 98.2% até 48h à TA para hemoculturas com atraso na incubação, considera-se estável uma hemocultura armazenada à TA durante 48h ou 24h a 35°C, sem luz directa. Sautter e colegas (Sautter, Bills, Ruschell & Bourbeau, 2006) demonstraram que a recuperação de microrganismos em hemoculturas fica comprometida se ocorrer um atraso na incubação das hemoculturas, especialmente quando ficam armazenadas a 36°C antes de serem introduzidas no equipamento. Por conseguinte a pré-incubação sem monitorização do crescimento não é aconselhado. Resultados falsos negativos podem ocorrer se houver um atraso na incubação das hemoculturas (Sautter et al., 2006).

## **2. NATUREZA DO PROJETO**

### **2.1. PERTINÊNCIA DO TEMA**

O problema objeto de análise esteve relacionado com as implicações do envio das amostras provenientes do Hospital Conde de Bertiandos (HCB) para o Serviço de Patologia Clínica de Viana do Castelo (SPC-VC). Era do conhecimento e existiam sinais do seu potencial impacto negativo na qualidade dos serviços, mas não havia condições para medir a sua real magnitude e o seu potencial impacto no funcionamento da organização.

Para evidenciar este problema foi necessário criar metodologias, desenvolver ações para criar e para suportar com informação fiável, indicadores de desempenho de forma a medir o impacto dos

processos inerentes a esta reorganização em 2006, que poderá ter posto em causa a fiabilidade dos resultados analíticos e a otimização na utilização dos recursos.

Assim, houve necessidade de se introduzirem alterações ao nível dos processos e até da sua abordagem através de um novo modelo, para que o planeamento se mantivesse orientado para as normas das boas práticas desde a colheita dos produtos biológicos até à fase analítica.

O tema proposto mostrou-se oportuno na medida em que há uma sinergia de interesses dos diversos agentes envolvidos: Gestão de topo, clientes externos (utentes), clientes internos (médicos), todos os colaboradores do Serviço de Patologia Clínica da Unidade de Saúde do Alto Minho (SPC-ULSAM).

Ao desenvolver metodologias para implementação de Sistemas de Gestão da Qualidade, pretendeu-se otimizar os recursos já existentes, para cada vez mais sedimentar e fazer reconhecer junto dos seus clientes – Médicos e Utentes – o rigor de execução e os níveis científicos para assim preparar o SPC-PL (Serviço de Patologia Clínica de Ponte de Lima), para a extensão da Certificação ISO 9001:2008.

## **2.2. DESCRIÇÃO DA ORGANIZAÇÃO**

A Unidade Local de Saúde do Alto Minho, E.P.E., foi criada pelo Decreto-Lei 183/2008 de 04 de setembro, retificado pelo Decreto-Lei 12/2009, de 12 de janeiro, tendo integrado o Centro Hospitalar do Alto Minho, E.P.E. com os Centros de Saúde do distrito de Viana do Castelo.

Esta nova Unidade, abrange a totalidade do distrito: Arcos de Valdevez, Caminha, Melgaço, Monção, Paredes de Coura, Ponte da Barca, Ponte de Lima, Valença, Viana do Castelo e Vila Nova de Cerveira, com uma área territorial de 2.213 Km<sup>2</sup> e uma população residente estimada de 251.676 (INE – Ano 2007), dos quais 13,4% têm menos de 14 anos e 20,8% têm mais de 65 anos e uma densidade populacional de 113 hab./Km<sup>2</sup>.

A ULSAM constitui uma entidade pública empresarial integrada no Serviço Nacional de Saúde, tendo como objetivo, o acesso à prestação de cuidados de saúde de qualidade, com eficiência e eficácia asseguráveis a toda a população.

Agrega duas unidades hospitalares (Hospital de Santa Luzia em Viana do Castelo e Hospital Conde de Bertandos em Ponte de Lima), dispondo de 445 camas para internamento nas várias especialidades, um “Centro de Saúde” por cada um dos Concelhos - à exceção do Concelho de Viana do Castelo com 3 “Centros de Saúde” e 2 Unidades de Convalescença. Encontram-se ainda em atividade, 9 Unidades de Saúde Familiares, inseridas nos “Centros de Saúde” dos Arcos de Valdevez (USF UArcos e USF Vale do Vez), Caminha (USF Vale do Âncora), Darque (USF Arquês Nova), Ponte de Lima (USF Lethes, USF Vale do Lima, USF Mais Saúde, USF Freixo) e Viana do Castelo (USF Gil Eanes).

Congregam no Setor de Patologia Clínica do ULSAM, E.P.E. dois serviços distintos, o Serviço de Patologia Clínica do Hospital de Santa Luzia (SPC-VC) e o Serviço de Patologia Clínica do Hospital Conde de Bertandos com atividade produzida anual de 1.166.096€ (Ano 2011).

### **2.2.1. SERVIÇO DE PATOLOGIA CLÍNICA DO HOSPITAL SANTA LUZIA**

O Serviço de Patologia Clínica do Hospital Santa Luzia é um Serviço Hospitalar que tem como objetivo a prestação de serviços de saúde de qualidade, na área da Patologia Clínica (Análises Clínicas), bem como a valorização científica do seu trabalho e dos seus colaboradores, cobrindo as valências de hematologia, bioquímica, endocrinologia, sero imunologia/virologia e microbiologia.

Para garantir um serviço eficiente e de qualidade, o SPC-VC dispõe de uma equipa pluridisciplinar, que é constituída por 1 médico patologista clínico, 9 técnicos de diagnóstico terapêutica (TDT), 8 técnicos superiores de saúde, 6 assistentes técnicos e 2 assistentes operacionais.

### **2.2.2. SERVIÇO DE PATOLOGIA CLÍNICA DO HOSPITAL CONDE DE BERTIANDOS**

#### **Quadro institucional**

O Serviço de Patologia Clínica do Hospital Conde de Bertiandos dá apoio laboratorial aos utentes provenientes dos concelhos de Arcos de Valdevez, Paredes de Coura, Ponte da Barca e Ponte de Lima que recorrem desde 2 de maio de 2001 a esta unidade de saúde. Foi criado com vista a assegurar toda a cobertura analítica dos Serviços de Internamento e Urgência. Iniciou a sua prestação de cuidados de saúde com uma equipa de 5 Técnicos de Análises Clínicas e de Saúde Pública de 2ª a 6ª até às 20h e ao fim de semana até às 22h.

Em março de 2003 passou a dispor de sistema informático, o que permitiu a identificação das amostras com códigos de barras de forma a poderem ser processadas pelos analisadores de forma mais rápida. A ligação informática dos analisadores existentes no Serviço, facilitou a validação de resultados e uma melhor gestão das análises pendentes.

Em julho de 2003, alargou a sua prestação de Serviços à Consulta Externa, sendo responsável pela realização das colheitas e respetivo processamento analítico.

Em 28 de setembro de 2006, o Conselho de Administração aprovou a reorganização do Laboratório de Patologia Clínica do Hospital Conde de Bertiandos, ficando estabelecido que o laboratório funcionaria das 8h às 22h todos os dias, sendo o turno da manhã assegurado apenas por um único elemento técnico, um elemento administrativo e um elemento auxiliar. O turno da tarde continuaria a ser assegurado por um técnico. Os técnicos que excedessem o número necessário ao funcionamento do laboratório passariam a exercer funções no Laboratório Central da Sede. Atendendo à diminuição de recursos, foram estabelecidos pelo Conselho de Administração os critérios de aceitação de amostras para execução no SPC-PL e das amostras enviadas para o SPC-VC.

Desde novembro de 2008, o laboratório alargou o seu horário de prestação de cuidados de saúde aos utentes que recorriam ao Serviço de Urgência para 24h/dia. Assim, foram contratados dois

elementos técnicos para exercer funções exclusivamente em horário noturno, passando a equipa a ser constituída por 7 elementos técnicos.

A estruturação do serviço é a seguinte: Secção de Assistentes Técnicos, sala de espera, uma sala de colheita, secção de Hematologia (inclui Imunohematologia e coagulação), secção de Imunoquímica (Bioquímica, Imunologia, Urianálise). O Laboratório de Urgência encontra-se no Laboratório Central a funcionar 24h/dia e com ligação através de sistema de transporte de amostras por vácuo a todos os serviços.

### **2.2.3. PROTOCOLO DE REALIZAÇÃO DE ANÁLISES CLÍNICAS ENTRE O HCB E O HSL**

A reorganização do SPC-PL em 2006 marcou um momento de viragem devido à redução de custos como modificação estratégica.

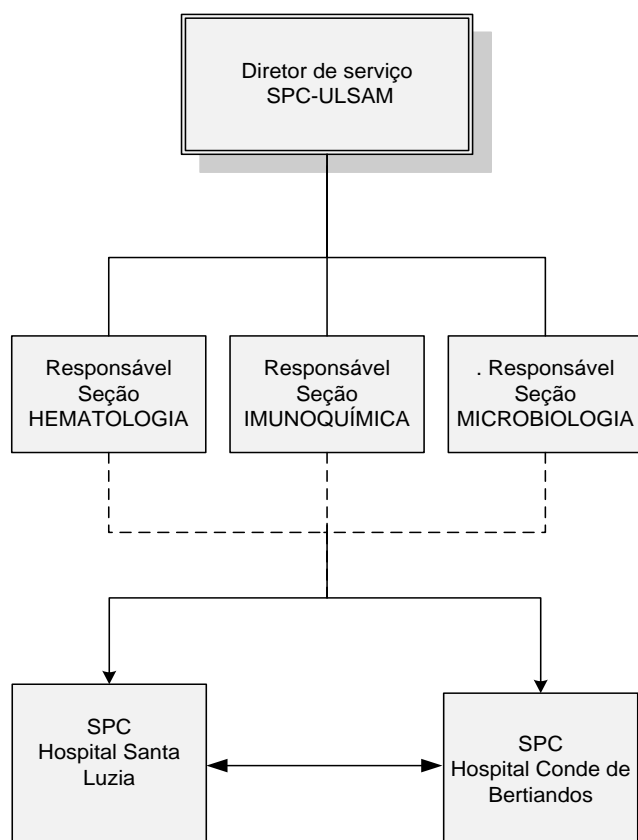
O cumprimento da circular 21/06 (Anexo I), com vista a diminuir os custos introduziu alterações a nível organizacional e abordou duas vertentes: distribuição dos recursos humanos existentes e alteração dos critérios de seleção das amostras enviadas para o SPC-VC.

Neste sentido, o SPC-PL recebeu orientações para que o turno de manhã, ficasse assegurado por um único elemento com a exceção da quinta-feira, uma vez que havia colheitas de hipocoagulados. Os restantes recursos humanos que excederam o número determinado foram alocados nas secções do SPC-VC.

As referidas modificações tiveram impacto no volume de produção do SPC-PL, que apenas enviava as análises exclusivamente realizadas no SPC-VC e que, de acordo com a circular 21/06 alterou os critérios de seleção das amostras para o SPC-VC. O que determinava o envio das amostras não era a origem da amostra (Consulta Externa, Internamento, Urgência ou Hospital Dia), mas sim se as amostras continham análises que não constavam do protocolo ALERT e/ou eram realizadas exclusivamente no SPC-VC nas secções de Hematologia, Imunoquímica e Microbiologia. As amostras provenientes do Internamento fora do protocolo ALERT deveriam ser entregues no laboratório até às 9h30, sendo posteriormente transportadas para a sede, no mais curto espaço de tempo para que fossem processadas em tempo útil, de tal forma que os médicos tivessem os resultados disponíveis ainda durante a manhã. Assim, as análises efetuadas no SPC-PL, seriam as análises que constavam do protocolo ALERT, bem como tipagem sanguínea, provas de compatibilidade e provas da coagulação, independentemente da origem da requisição.

O SPC-PL estava dependente do SPC-VC nas situações de realização das amostras que contivessem análises que não constavam do protocolo ALERT e/ou análises exclusivamente realizadas no SPC-VC. Para o envio das amostras para o SPC-VC, o SPC-PL recorreu ao transporte da ULSAM, EPE duas vezes por dia em dias úteis (manhã) e uma vez ao sábado. Ao domingo e feriados não existia transporte. Quando era recebida alguma amostra em que não fosse possível enviá-la de imediato para o SPC-VC estas eram devidamente acondicionadas até ao transporte seguinte.





**Figura 3:** Relação de prestação de serviços do Serviço de Patologia Clínica da ULSAM,EPE

### 2.3. OBJETIVOS GERAIS E ESPECÍFICOS

Este projeto, que correspondeu ao estudo da relação de colaboração entre o SPC-PL e o SPC-VC, teve como foco principal assegurar a qualidade do diagnóstico laboratorial tendo por base ferramentas e estratégias para a melhoria da qualidade.

Para atingir o objetivo principal deste projeto foram definidos os seguintes objetivos específicos:

- Analisar o modelo existente e avaliar se cumpre os objetivos para o qual foi desenhado;
- Evidenciar a influência da pré-analítica na qualidade do diagnóstico laboratorial dos parâmetros analíticos identificados como de qualidade inferior à desejável (esfregaço sanguíneo, glicose, LDH, potássio e hemoculturas);
- Promover a melhoria dos comportamentos desejáveis com base no Manual de Boas Práticas Laboratoriais, usando o *benchmarking* como instrumento de gestão e melhoria da qualidade nas organizações;
- Diminuir o recurso ao SPC-VC;
- Diminuir/eliminar os custos de não qualidade e aumentar a qualidade laboratorial dos parâmetros considerados de qualidade inferior à desejável através de um programa de melhoria de qualidade.
- Avaliar se o novo processo, abrangendo as melhores práticas em termos de sistemas de gestão da qualidade e controlo da melhoria da qualidade, previne erros e minimiza/elimina os custos da não qualidade dos procedimentos atuais;
- Analisar a necessidade do desenvolvimento da valência de Microbiologia no referido Serviço de acordo com os resultados decorrentes da implementação do projeto;
- Demonstrar em que medida o novo modelo satisfaz as necessidades dos *stakeholders*;
- Preparar em termos organizativos o SPC-PL para a extensão da Certificação do Sistema de Gestão da Qualidade (ISO 9001:2008).



# FASE METODOLÓGICA

## II) FASE METODOLÓGICA

### 3. METODOLOGIA DE TRABALHO

A nossa investigação constituiu um estudo de caso baseado numa análise descritiva no Serviço de Patologia Clínica do Hospital Conde de Bertiandos, utilizando a técnica de PDCA.

Os dados utilizados no estudo foram recolhidos junto do SPC-PL, através do *software Clinidata* sendo avaliados os tempos de resposta de 3 testes ou perfis considerados de qualidade inferior à desejável- esfregaço sanguíneo, painel bioquímico (glicose, LDH e/ou potássio) e hemoculturas, requisitados pelos médicos prescritores, cujas amostras foram colhidas no Hospital Conde de Bertiandos e enviadas para o SPC-VC.

O presente estudo avaliou o tempo de resposta de amostras de utentes provenientes do Hospital Conde de Bertiandos. Foram calculados 3 tipos de resposta: 1) tempo desde a colheita da amostra até à receção da amostra ao laboratório (tempo de preparação), 2) tempo desde a colheita da amostra até validação do resultado (tempo de resposta global), 3) tempo desde a receção da amostra ao laboratório até à validação do resultado (tempo de realização).

A amostra foi considerada conforme quando foi possível obter os três tempos de resposta (tempo de preparação, tempo de resposta global e tempo de realização).

O estudo apresentado surgiu em função da necessidade de aumentar a qualidade laboratorial, responder em tempo útil às necessidades dos clientes internos através da diminuição dos tempos de resposta dos utentes provenientes do HCB, minimizando/eliminando os custos da não qualidade. Decidiu-se analisar os meses de março a junho de 2011, permitindo avaliar o modelo existente e o novo modelo.

#### 3.1. POPULAÇÃO

A investigação decorreu no Serviço de Patologia Clínica do Hospital Conde de Bertiandos, local onde são rececionadas as amostras biológicas provenientes de utentes de todas as origens do Hospital Conde de Bertiandos (Consulta Externa, Urgência, Hospital Dia e Internamento) e definidos os locais de realização das análises clínicas prescritas.

#### 3.2. AMOSTRA EM ESTUDO

##### CRITÉRIOS DE SELEÇÃO

A seleção foi intencional, uma vez que o objeto de estudo desta investigação foi avaliar a qualidade laboratorial e o desempenho dos processos dos parâmetros analíticos definidos como de qualidade inferior à desejável, das amostras biológicas do modelo anterior e do modelo proposto.

Esta investigação foi desenvolvida em duas fases distintas, correspondendo a amostra na **fase 1 (março e abril 2011)**, a todas as amostras biológicas colhidas no Hospital Conde de Bertiandos e

realizadas no SPC-VC (segundo os critérios definidos na Circular 21/06) e que continham os parâmetros analíticos definidos como de qualidade inferior à desejável.

A primeira fase de avaliação do modelo existente abrangeu cerca de 670 utentes/mês, distribuídos pelas origens: Consulta Externa 345/mês, Hospital de Dia 4/mês, Internamento 270/mês, Serviço de urgência 51/mês.

Na **fase 2 (maio e junho 2011)** pretendeu-se estudar todas as amostras biológicas colhidas no Hospital Conde de Bertiandos realizadas no SPC-PL e que continham os parâmetros analíticos definidos como de qualidade inferior à desejável, que no modelo anterior teriam critérios para realização no SPC-VC.

Durante o período de implementação do novo modelo foram abrangidos 1783 utentes /mês distribuídos pelas origens: Consulta Externa 779/mês, Hospital de Dia 91/mês, Internamento 168/mês, Serviço de urgência 745/mês.

Os médicos prescritores foram indiretamente beneficiados com o projeto que aumentou a qualidade dos resultados analíticos, sendo determinante na tomada de decisão na conduta dos seus utentes.

### **INCLUSÕES E EXCLUSÕES**

Para este estudo foram incluídas as amostras biológicas que continham pelo menos um dos parâmetros analíticos considerados como objeto de estudo e com critérios para envio para o SPC-VC de:

- Uteses que se deslocam ao laboratório para fazer colheita de sangue (Consulta Externa);
- Uteses internados no HCB (Internamento);
- Uteses que recorreram ao Serviço de Urgência Básica;
- Uteses com consulta no Hospital Dia.

Excluíram-se as amostras que não continham nenhum dos parâmetros analíticos definidos como objeto de estudo.

### **3.3. METODOLOGIA DE ATUAÇÃO DE PROJETO**

#### **FASE 1: PLAN – DEZEMBRO a MARÇO 2011**

Este estudo teve início a partir de um diagnóstico da situação existente, sendo analisada de forma exaustiva:

1. O diagnóstico dos processos, recursos e necessidades existentes;
2. A identificação dos processos críticos onde as ações de melhoria poderiam trazer reduções de custos e influenciar a qualidade do produto final;
3. Identificar necessidades de formação;
4. Criar indicadores para monitorização e avaliação dos processos;

5. Definição de metas;
6. Desenho do novo modelo tendo em conta:
  - Os valores ULSAM (ao nível empresarial);
  - As empresas com práticas mais avançadas: *benchmarking*
  - O ambiente interno e externo
  - A revisão dos processos críticos, as modificações a nível organizativo no sentido dos objetivos e planeamento das ações necessárias para os atingir.

#### **FASE 2: DO- FEVEREIRO a JUNHO 2011**

1. Verificar a viabilidade do modelo proposto
2. Implementar novo modelo, segundo plano de ação
3. Recolha de dados: critério de seleção e métodos para a recolha de dados, estratégia a usar para o tratamento estatístico dos dados.
4. Padronização do novo processo
5. Criar formas de monitorização e controle dos processos

#### **FASE 3: CHECK- MARÇO A MAIO 2011**

1. Monitorizar e avaliar periodicamente os resultados, avaliar os processos e resultados, confrontando-os com as políticas, o planeado, objetivos, especificações, requisitos do cliente e estado desejado;
2. Criação de mecanismos que permitam o controlo sistemático e permanente de forma a agir proactivamente sobre o sistema.
3. Confrontar os resultados obtidos para cada indicador do processo com valor regulado, meta para definir melhorias.
4. Avaliação da eficácia do plano
5. Avaliar as competências decorrentes da formação: melhoria nos produtos, processos, diminuição de NC, grau de cumprimento dos objetivos pretendidos.
6. Dificuldades e constrangimentos sentidos

#### **FASE 4: ACT- MAIO A JULHO 2011**

1. Elaborar novos planos de ação de forma a corrigir os desvios identificados. Eliminação definitiva das causas;
2. Desencadear ações corretivas/preventivas em função dos resultados;
3. Sugestões de melhoria.

#### **4. DIAGNÓSTICO DA SITUAÇÃO EXISTENTE DOS PROCESSOS DE PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE SAÚDE DO SPC-PL**

Para avaliarmos a situação existente, foi feita uma identificação dos processos para entender quais as atividades que a organização realizava e onde se podiam prevenir erros ou problemas de desempenho. Permitiu a identificação dos processos críticos onde uma melhoria de desempenho poderia trazer reduções de custos e influenciar a qualidade do produto final.

É imperativo reduzir a variabilidade da qualidade da qualidade dos resultados analíticos através da melhoria dos processos.

##### **4.1. IDENTIFICAÇÃO DOS PROCESSOS**

O Serviço de Patologia Clínica do Hospital Conde de Bertiandos receciona amostras provenientes do Internamento, Serviço de Urgência, Hospital Dia e Consulta Externa.

##### **UTENTES EXTERNOS PROVENIENTES DA CONSULTA EXTERNA E HOSPITAL DIA**

As análises dos Utentes da Consulta Externa são marcadas no serviço de Consulta Externa. As requisições de análises são rececionadas previamente e agrupadas por dia de colheita.

As mesmas são selecionadas no dia anterior à colheita, sendo registadas informaticamente pelo Colaborador Administrativo.

Quando um Utente da Consulta Externa se dirige à Receção para realizar a colheita de sangue, entrega o duplicado da requisição de análises ao Colaborador Administrativo, que confirma os seus dados, comparando-o com os do pedido original cujas análises foram anteriormente registadas no sistema informático. Caso se trate de uma requisição de “Consulta do dia” ou se tiver apenas análises realizadas em Ponte de Lima é integrado. Se na altura do registo se verificar que a requisição não está conforme, esta é devolvida à central de marcações para correção, sendo posteriormente corrigida pelo médico prescriptor e reenviada ao Serviço de Patologia Clínica. Confirma-se também o número sequencial da colheita e solicita-se ao Utente que aguarde na sala de espera, sendo anexados os respetivos códigos de barras. Uma vez na sala de colheitas da Patologia Clínica, o Colaborador Técnico confirma junto do Utente o seu nome e se cumpre as condições para a realização das análises, colando os respetivos códigos de barras nos tubos que vai utilizar para efetuar a colheita.

Após a colheita, a Assistente Operacional envia as amostras para o Laboratório de análises clínicas, onde são confrontados os tubos/códigos de barras versus o pedido efetuado procedendo-se ao tratamento e envio para a respetiva valência.

##### **UTENTES INTERNOS PROVENIENTES DO INTERNAMENTO**

Caso seja uma colheita não urgente efetuada num serviço de internamento do HCB, é rececionada a requisição das análises no dia anterior à colheita, sendo registada informaticamente

e anexados os respetivos códigos de barras, que são colocados nos respetivos tubos pelos Colaboradores do serviço requisitante. Após a colheita, os tubos são devolvidos ao Serviço de Patologia Clínica, onde são confrontados os tubo/código de barras versus o pedido efetuado e caso sejam realizadas as análises no SPC- PL integrados no *software Clinidata*.

Quando se trata de uma colheita urgente efetuada num serviço de Internamento por um Colaborador, é enviada a requisição e os respetivos tubos com identificação do Utente para o serviço de Patologia Clínica. Após verificação dos dados do Utente, é feito o registo no sistema informático, impressão e colocação dos respetivos códigos de barras. As amostras seguem para a área técnica para processamento.

### **UTENTES INTERNOS PROVENIENTES DO SERVIÇO DE URGÊNCIA**

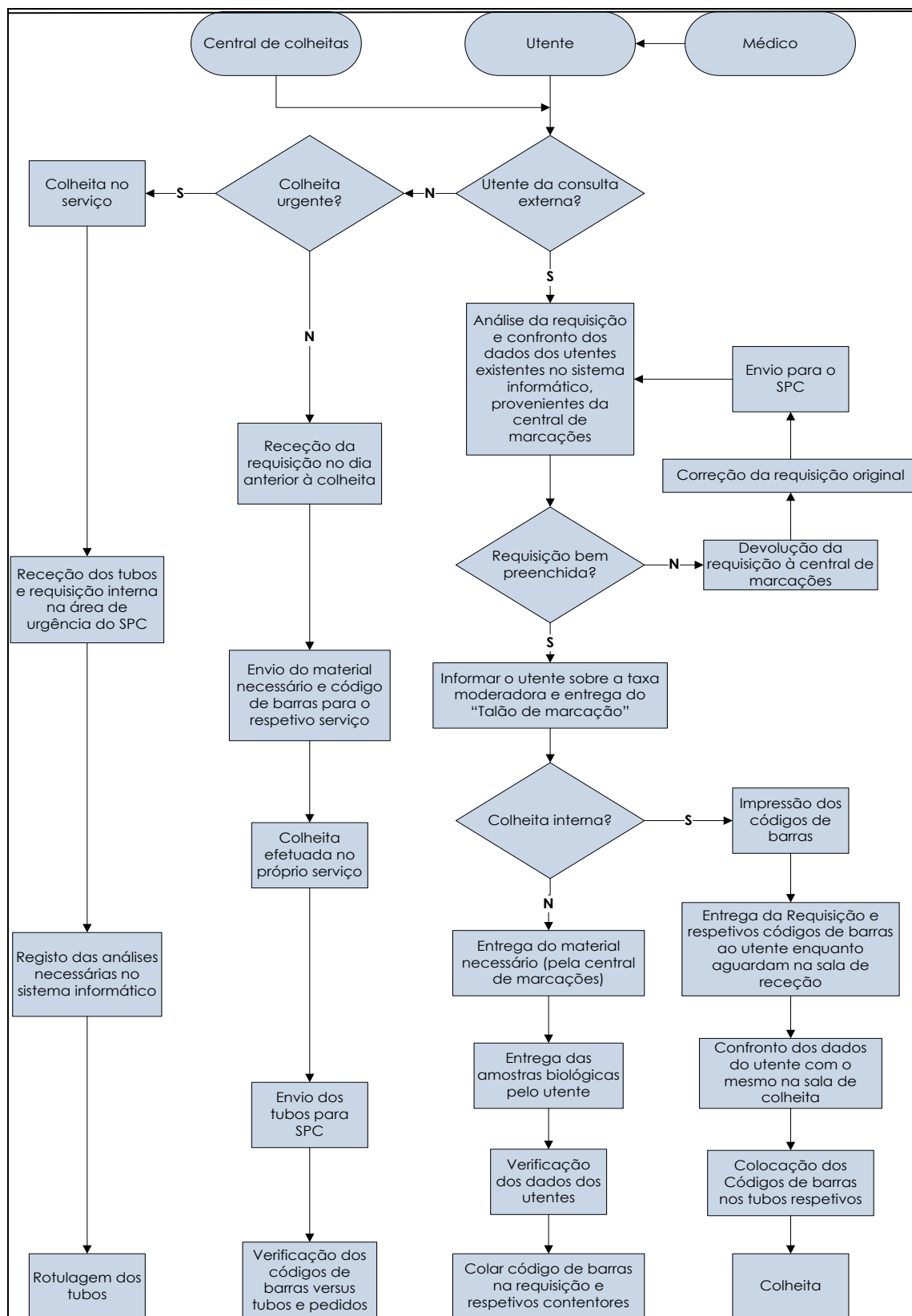
Nas situações em que a colheita é feita no Serviço de Urgência, este é rececionado a partir do sistema *Alert*. Após verificação dos dados do Utente, é feito o registo no sistema informático, impressão e colocação dos respetivos códigos de barras. As amostras seguem para a área técnica para processamento.

### **TRIAGEM E ENVIO DE AMOSTRAS PARA O SERVIÇO DE PATOLOGIA CLÍNICA DE VIANA DO CASTELO**

Após a receção das amostras, são selecionadas as amostras com critérios de envio para o SPC-VC e as respetivas requisições previamente registadas. Estas são devidamente acondicionadas até momento do transporte. No momento do transporte seguem todas as amostras acondicionadas desde o último transporte.

Há transporte em dias úteis duas vezes por dia (9h30 e 12h) e uma vez ao sábado (12h).

## PROCESSO PRÉ - ANALÍTICO DA REALIZAÇÃO DE ANÁLISES CLÍNICAS



Fase	Atividades	Responsabilidade
1	Analisar as requisições	Colaborador Administrativo
2	Informar Utente sobre preço e data de comprometimento do resultado analítico	
3	Confirmar o cumprimento pelo Utente das condições especiais para algumas análises	
4	Solicitar dados pessoais	
5	Emitir o recibo e solicitar ao Utente o pagamento	
6	Proceder à inscrição do Utente	
7	Confirmar com o Utente os dados constantes da requisição	Colaborador responsável pela colheita
8	Realizar as colheitas	

**Figura 4:** Quadro resumo e identificação do processo pré-analítico

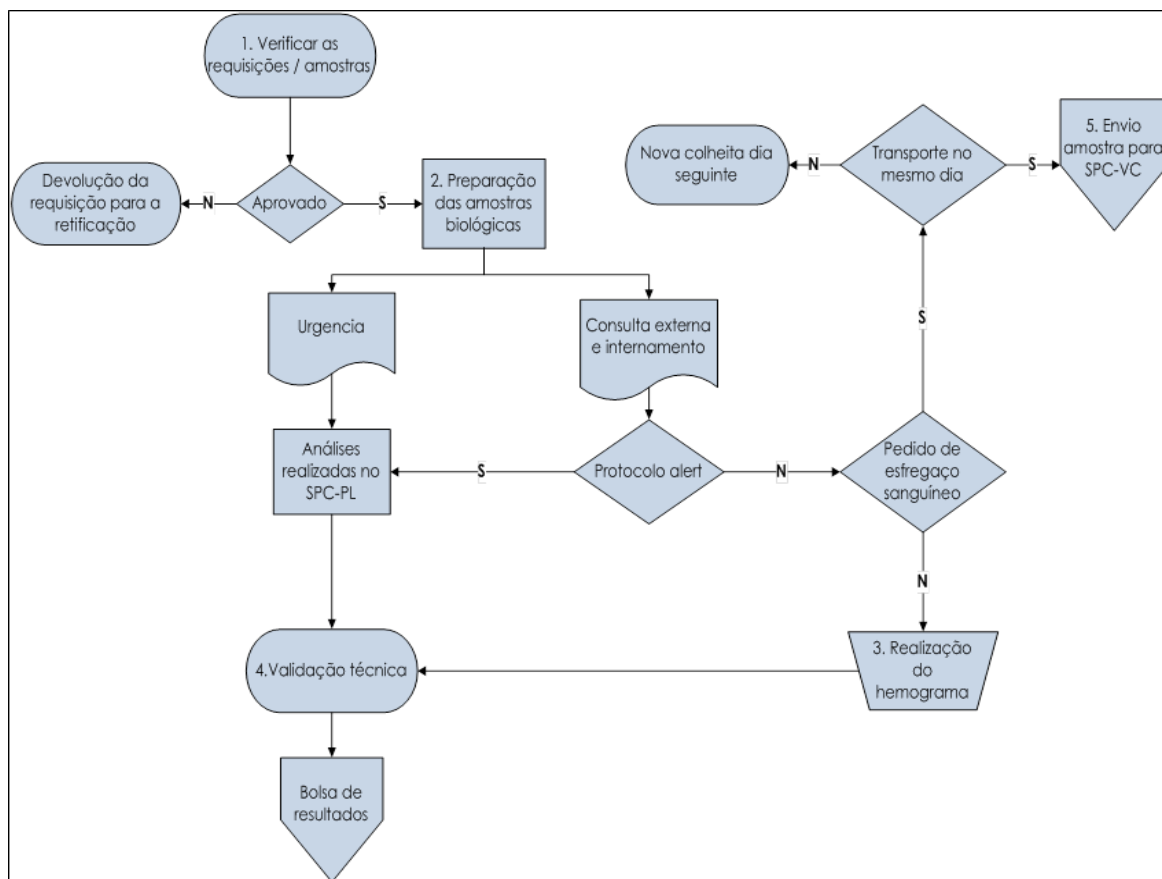
**Entradas:** Requisição do utente, amostras biológicas

**Saídas:** Requisição do utente, Talão/recibo, amostras biológicas

**Meios de controlo:** Recibos, controlo das análises pedidas, registo de não conformidades, listas de trabalho



## PROCESSO ANALÍTICO-HEMATOLOGIA



Fase	Atividades	Responsabilidade
1	Verificar se a amostra e requisição cumprem os critérios de aceitação	Colaborador Administrativo/Colaborador Técnico
2	Preparação das amostras biológicas	Colaborador Técnico
3	Realização do hemograma	
4	Validação técnica	
5	Envio amostra para SPC-VC	

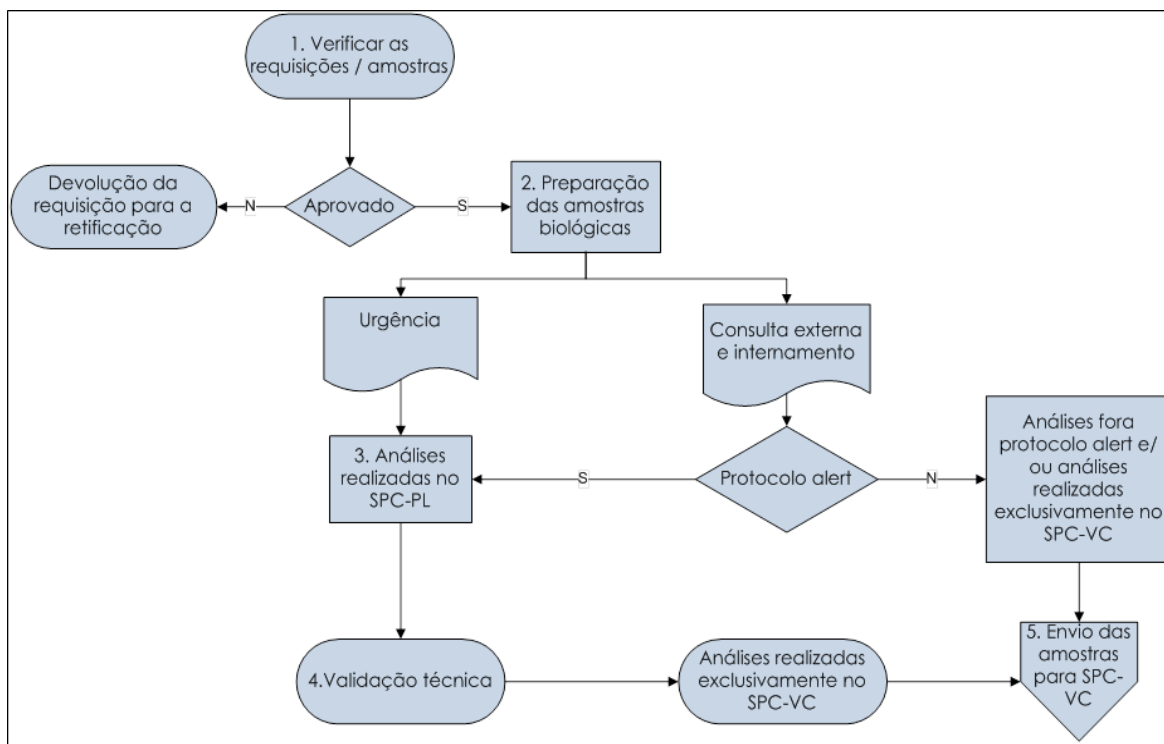
**Figura 5:** Quadro resumo e identificação do modelo existente: processo analítico Hematologia

**Entradas:** Requisição do utente, amostras biológicas

**Saídas:** Requisição do utente, amostras biológicas, Resultados analíticos

**Meios de controlo:** Registo de controlo de qualidade interno e externo, validação analítica, registo de não conformidades, listas de trabalho

## PROCESSO ANALÍTICO - IMUNOQUÍMICA



Fase	Atividades	Responsabilidade
1	Verificar se a amostra e requisição cumprem os critérios de aceitação	Colaborador Administrativo/Colaborador Técnico
2	Preparação das amostras biológicas	Colaborador Técnico
3	Análises realizadas no SPC-PL	
4	Validação técnica	

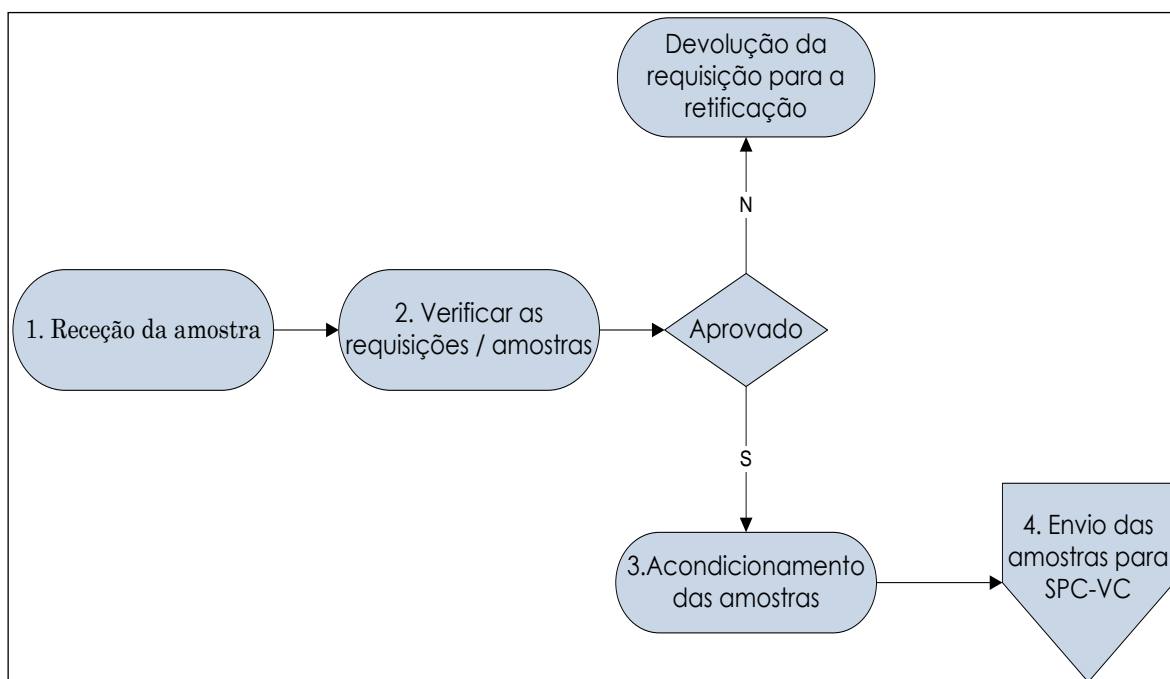
**Figura 6:** Quadro resumo e identificação do modelo existente: processo analítico Imunoquímica

**Entradas:** Requisição do utente, amostras biológicas

**Saídas:** Requisição do utente, amostras biológicas, resultados analíticos

**Meios de controlo:** Registo de controlo de qualidade interno e externo, registo de calibrações, validação analítica, registo de não conformidades, listas de trabalho

## PROCESSO ANALÍTICO - MICROBIOLOGIA



Fase	Atividades	Responsabilidade
1	Receção da amostra e requisição	Colaborador Administrativo/Colaborador Técnico
2	Verificar se a amostra e requisição cumprem os critérios de aceitação	
3	Acondicionamento das amostras até ao próximo transporte	Colaborador Técnico
4	Envio das amostras para o SPC-VC	

**Figura 7:** Quadro resumo e identificação do modelo existente: processo analítico Microbiologia

**Entradas:** Requisição do utente, amostras biológicas

**Saídas:** Requisição do utente, amostras biológicas

**Meios de controlo:** Registo de não conformidades.

Foram enviadas as amostras que incluíssem análises exclusivamente realizadas no SPC-VC devido a incapacidade técnica de realização, e cujas amostras continham análises que não constassem do protocolo *Alert*. Quando não era possível o envio das amostras no mesmo dia para o SPC-VC, as mesmas eram devidamente acondicionadas até ao transporte seguinte.

## 4.2. AVALIAÇÃO DE RECURSOS

A utilização eficaz dos recursos potenciais em matéria de inovação passa não só pelo inventário dos recursos disponíveis mas também pela avaliação desses recursos. A avaliação dos recursos internos permite uma equilibrada procura de recursos externos sem desperdícios de recursos financeiros e reconhecer o meio-termo pode ser importante no desenvolvimento de uma estratégia de inovação (Balaia, 2011).

Foram identificados os recursos humanos e materiais afetos ao SPC-PL no modelo existente.

- **Recursos humanos:**

- 1 Técnico de Análises Clínicas com horário fixo (8h-15h),
- 2 Técnicos de Análises Clínicas em regime de horário noturno exclusivo;
- 3 Técnicos em horário diurno rotativo (tardes e dias de fim de semana),
- 2 Assistentes Técnicos
- 1 Assistente Operacional.

- **Equipamentos:**

Equipamentos de Hematologia e Coagulação:

- *Rapid point 400, Bayer®*: Analisador de gasimetrias:
- *Sysmex XT-1800i, Emílio de Azevedo Campos®*: Analisador de hemogramas
- *ACL Futura Plus, Isaza®*: Análises coagulação PT, TX PT, INR, APTT e DD

Equipamentos de Imunoquímica:

- *Architect CI 8000, Abbott®*

Efetua as análises:

-ALT, Na<sup>2+</sup>, LDH, fosfatase alcalina, amilase, AST, CK, Bilirrubina Total e Direta, GGT, glicose, PCR, Creatinina, K<sup>+</sup>, Ureia (**PROTOCOLO ALERT**)

-Proteínas totais, colesterol total, HDL colesterol LDL, Triglicerídeos, cálcio, ferro, ácido úrico, magnésio, fósforo (**FORA PROTOCOLO ALERT**).

- *Architect I 2000 SR, Abbott®*

Efetua as análises:

- Troponina, mioglobina, digoxina (**PROTOCOLO ALERT**)

-PSA total,  $\beta$ hcg, TSH, T3, T4, ferritina, BNP (**FORA PROTOCOLO ALERT**)

- *Auction Mini AM- 4290*, Menarini®: Urianálise em amostras com volume insuficiente
- *Super Auction Ex SA-4250*, Menarini®: Urianálise
- Microscópio ótico
- Centrifuga ventilada de bancada “Centurion Scientific 5400”, *Iberlab®*

### 4.3. LEVANTAMENTO DAS NECESSIDADES

Surgiu a necessidade de reorganizar o serviço de Patologia Clínica do Hospital Conde de Bertandos quer a nível da estrutura quer ao nível dos processos, sendo as necessidades determinadas através da identificação da magnitude do problema, evolução prognóstica do problema, e repercussões do mesmo.

#### 4.3.1. IDENTIFICAÇÃO DA PROBLEMÁTICA

O ponto de partida da identificação do problema foi a observação de fenómenos singulares através de um raciocínio indutivo.

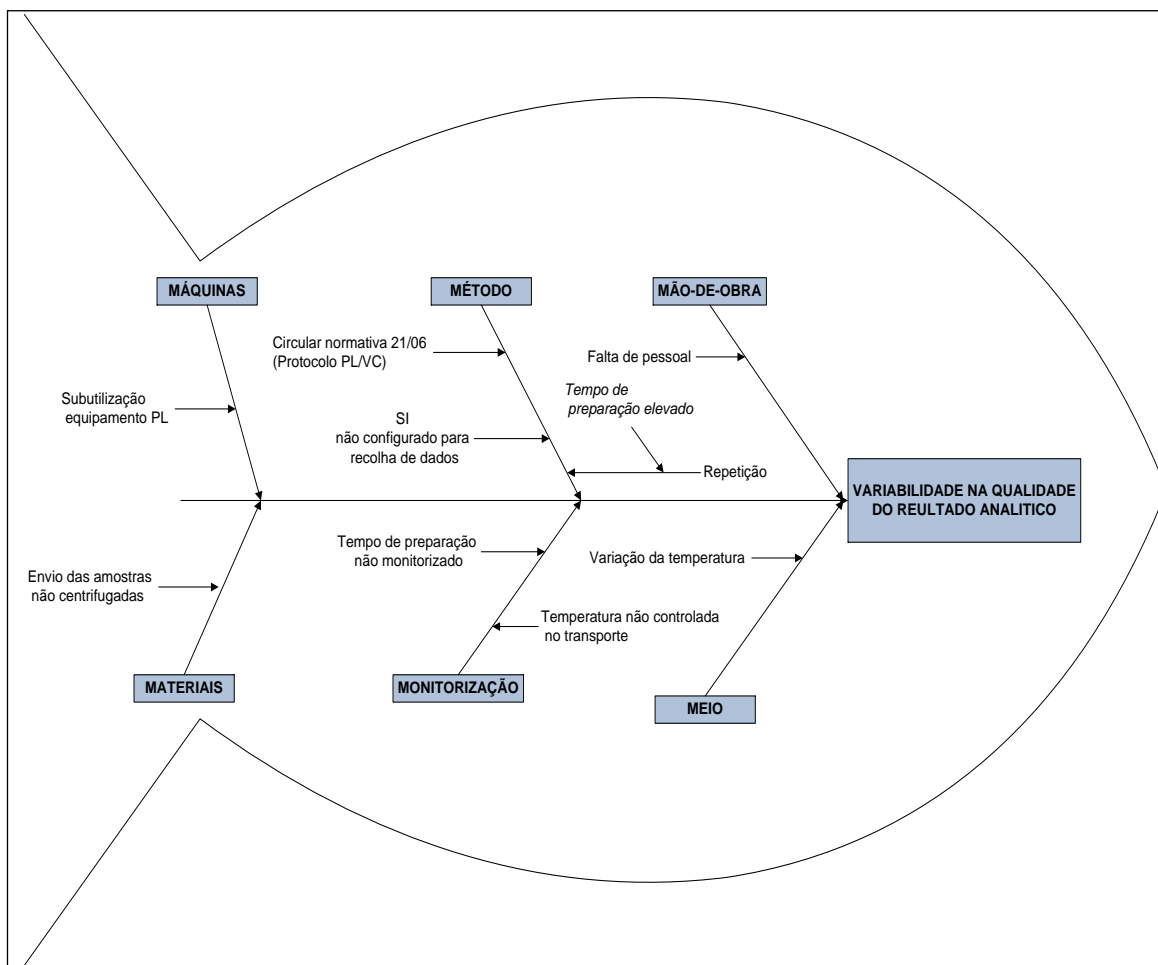
O Serviço de Patologia Clínica de Ponte de Lima, de acordo com a Circular Normativa 21/06, apenas realizava análises do serviço de Urgência, Internamento e Consulta Externa urgentes. Assim, todas as amostras provenientes dos Serviços de Internamento e Consulta Externa que continham análises que não constavam do protocolo *Alert* ou não eram realizadas no SPC-PL por incapacidade técnica, eram enviadas para o Serviço de Patologia Clínica de Viana do Castelo. Tal situação acarretava um aumento da demora média de realização das análises. Por outro lado o tempo de preparação (intervalo entre a hora da colheita da amostra e a hora do registo no SPC-VC) condicionava a realização de alguns parâmetros analíticos causando custos de não qualidade de repetição, bem como as condições de transporte originavam implicações na qualidade dos resultados. O SPC-PL enviava diariamente amostras de forma não controlada para o SPC-VC, sem que fosse possível evidenciar as condições de transporte bem como o tempo de preparação das amostras.

#### 4.3.2. ANÁLISE DA PROBLEMÁTICA

Na análise da problemática utilizou-se como instrumento de diagnóstico o diagrama de causa efeito ou diagrama de Ishikawa. Este diagrama permite identificar, discutir e analisar as causas de um problema, evidenciando as relações entre as diferentes causas. O Diagrama de Ishikawa é uma das ferramentas mais eficazes e mais utilizadas na medição, análise e melhoria da qualidade nas organizações, permitindo agrupar e visualizar as várias causas que estão na origem qualquer problema ou de um resultado que se pretende melhorar.

Identificou-se como a problemática, a variabilidade na qualidade do resultado analítico das amostras provenientes do HCB e enviadas para o SPC-VC.

Posteriormente pesquisaram-se as causas que originavam este problema e agrupamos as causas e os conjuntos pela regra dos 6Ms: mão-de-obra, máquinas, métodos, medição, materiais e meio envolvente. Foram mapeadas as principais fontes de causas e analisado cada um dos fatores que contribuíam para o aparecimento do problema.



**Figura 8:** Diagrama de causa e efeito de Ishikawa com os principais fatores que influenciam a variabilidade da qualidade do resultado analítico

#### 4.3.3. CARACTERIZAÇÃO DO PROBLEMA E DAS CAUSALIDADES

Analisou-se cada um dos fatores que contribuíam para o aparecimento do problema em estudo, estabelecido um grau de probabilidade para cada um deles e descritos por ordem de probabilidade.

- Não era possível evidenciar o tempo de preparação das amostras enviadas para o SPC-VC, por não existir registos desde a colheita das amostras no HCB até à integração das amostras no SPC-VC (**MÉTODO**);

- Amostras enviadas para o SPC-VC sem centrifugação prévia (**MÉTODO**);
- Não havia monitorização da temperatura dos frigoríficos de armazenamento dos produtos biológicos nem nas arcas de transporte para garantir as condições de termoestabilização (**MONITORIZAÇÃO**);
- A distribuição de recursos humanos prevista na circular normativa 21/06 não permitia suportar o volume total de amostras proveniente do HCB (**MÃO-DE-OBRA**);
- Falta de otimização na utilização dos recursos existentes (**MÁQUINAS**);
- O SI não estava configurado para a medição do tempo de preparação (**MÉTODO**).
- Falta de manual de procedimentos relativamente ao protocolo Ponte de Lima/Viana do Castelo, nomeadamente critérios de envio (**MÉTODO**).
- Variação da temperatura a que estão sujeitas as amostras (**MEIO**).

#### 4.3.4. ANÁLISE DA EVOLUÇÃO DO PROBLEMA NO PASSADO E PERSPETIVAS DA SUA EVOLUÇÃO FUTURA

Foi usado como instrumento de diagnóstico de necessidades a observação dos dados fornecidos pelo *software Clinidata* e que nos permitiu analisar a evolução do volume de análises proveniente do HCB de 2006 a 2010, realizadas no SPC-PL e SPC-VC.

**Tabela 2:** Evolução do nº de análises provenientes do Hospital conde de Bertiandos

	2006	2007	2008	2009	2010
<b>PL</b>	189423	117459	145629	142009	165685
<b>VC</b>	24229	101029	114757	123452	119553
<b>Nº de análises</b>	213652	218488	260386	265461	285238

Tal como se observa na tabela 1, a realidade de 2006 é bem diferente da realidade atual, tendo o volume de análises provenientes do HCB aumentado cerca de 33.50%, entre 2006 e 2010. Este facto é determinante para o agravamento do problema.

**Tabela 3:** Nº de análises realizadas no SPC-VC e que poderiam ser realizadas no SPC-PL

	2006	2007	2008	2009	2010
<b>VC</b>	24229	101029	114757	123452	119553
<b>PL-142</b>	14243	80001	90021	99477	96715
<b>% de análises</b>	58,78%	79,18%	78,44%	80,58%	80,89%

Verificou-se um aumento de 37.6% das análises que poderiam ser realizadas no SPC-PL e que, por insuficiente provimento de recursos humanos, implica o envio destas amostras para o SPC-VC. Em 2010, 80.89% destas análises, poderiam ter sido realizadas no SPC-PL. Para suportar tal acréscimo de trabalho seria necessário um recurso humano para o SPC-PL.

O SPC-PL tem capacidade técnica para dar resposta às amostras provenientes de todas as origens do Hospital Conde de Bertiandos, não estando a ser utilizada a capacidade instalada dos equipamentos.

#### **4.3.5. IDENTIFICAÇÃO DOS PARÂMETROS A MELHORAR**

O transporte e as condições de armazenamento, e ainda o intervalo entre a colheita e a receção da amostra ao laboratório (tempo de preparação), têm efeito importante na qualidade dos resultados analíticos.

Com a implementação da hora da colheita como critério de aceitação dos produtos biológicos, foi possível monitorizar o tempo de preparação das amostras provenientes do HCB, evidenciando o problema. Os colaboradores do SPC-VC sensibilizados para a problemática, tendo em consideração as boas práticas laboratoriais e a bibliografia de referência, condicionaram assim a realização de alguns parâmetros analíticos. O elevado tempo de preparação de alguns parâmetros analíticos, tendo como consequência o retrabalho e diminuição da qualidade do resultado, foram os critérios para identificar os parâmetros com qualidade inferior à desejável.

Identificaram-se os parâmetros analíticos de qualidade inferior à desejável a seguir descritos através de:

- A. Revisão da bibliografia;
- B. Valores regulados a partir das características contidas nas especificações;
- C. Recomendações dos fornecedores;
- D. Perceção do problema pelos atores intervenientes: Colaboradores SPC-VC e SPC-PL, Clientes internos (médicos prescritores).

#### **• ESFREGAÇÃO SANGUÍNEO**

Após reunião com equipa de Hematologia do SPC-VC, foi identificado o esfregaço sanguíneo como sendo uma análise de qualidade inferior à desejável.

O SPC-PL recebeu instruções da equipa de hematologia para enviar apenas amostras frescas, isto é, que fossem colhidas na mesma manhã do envio devido a eventuais alterações na morfologia celular. O facto de o transporte só chegar às 14h levava a crer que grande parte das amostras do internamento teria tempos de preparação superiores às sugeridas em bibliografia de referência (<3h).



## • PERFIL BIOQUÍMICO: GLUCOSE, LDH E POTÁSSIO

Desde 2006 que por falta de recursos humanos as amostras que são enviadas para o SPC-VC não vão centrifugadas. Qualquer atraso no processamento das amostras tem impacto sobre as concentrações dos diversos analitos.

A bibliografia permitiu identificar os parâmetros analíticos suscetíveis de alterações de estabilidade, sendo determinantes as condições de transporte e o manuseamento das amostras:

### GLICOSE:

- . Foram detetados resultados de glicose discrepantes do histórico do doente, que atendendo ao tempo de preparação, originaram retrabalho.

### POTÁSSIO:

Apesar do cuidado no envio das amostras do SPC-PL para o SPC-VC, verificou-se que o transporte diário por vezes não evitava o problema dos tempos de preparação excederem o tempo recomendado pela bibliografia. Note-se que se houver transporte às 9h30 e às 12h e tendo em conta o tempo de deslocação, é exetável que algumas amostras não cumpram as especificidades de qualidade de alguns parâmetros analíticos.

Sensibilizados para a importância do tempo de preparação na qualidade do resultado analítico, os colaboradores da Imunoquímica do SPC-VC, usaram o tempo de preparação como critério de validação. Assim, era atribuída a resposta especial **“Amostra recebida tardiamente, é favor enviar nova amostra”** aos parâmetros referidos anteriormente, cujos resultados são questionáveis, discrepantes do histórico e com elevado tempo de preparação, o que implica custos de não qualidade com repetição da colheita e teste, constrangimentos para os clínicos e para os utentes. É de referir que o tempo de preparação por si só não foi considerado critério de validação, pelo que amostras com valores normais e com tempo de preparação elevado foram validadas automaticamente.

O SPC-VC refere a importância da centrifugação das amostras, ao que o SPC-PL não consegue dar resposta, por falta de recursos humanos. A hemólise pode ser atribuída ao contacto dos glóbulos com o soro, proveniente do envio das amostras não centrifugadas. O equipamento de Imunoquímica retém os resultados com elevados índices de hemólise dos parâmetros potássio e LDH, sendo automaticamente atribuído pelo equipamento a resposta especial **“Amostra hemolisada. É favor enviar nova amostra”**, originando pedido de nova colheita.

O pedido de nova amostra trouxe constrangimentos para o clínico e para o utente. Se o utente fosse proveniente do Internamento, era necessário os clínicos requisitarem nova colheita para repetir os parâmetros analíticos em falta, e que cujo resultado poderia eventualmente condicionar a conduta dos seus utentes. As amostras para repetição foram realizadas no SPC-PL com caráter urgente, uma vez que não havia transporte à hora em que era verificado que não tinha sido obtido resposta à análise solicitada. Caso o utente fosse proveniente da Consulta Externa, o clínico só

visualizava os resultados das análises no momento da consulta seguinte, dado que os utentes não eram convocados pelo SPC-VC para colheita de nova amostra. Como consequência, era requisitada nova colheita, remarcação da colheita de sangue e nova consulta com o clínico. Ambas as organizações concordaram que se tratava de um problema que carecia de resolução urgente.

#### • HEMOCULTURAS

No exercício das minhas funções como colaboradora de Microbiologia, verifiquei que os clínicos requisitavam frequentemente colheitas de hemoculturas após a hora do último transporte para o SPC-VC, de acordo com as *guidelines* de apoio à decisão clínica.

Durante o tempo de armazenamento no SPC-PL até ao envio, as hemoculturas eram devidamente acondicionadas mas o facto do tempo de incubação das amostras só começar no momento em que estas eram inseridas no equipamento automático no SPC-VC, isso implicava um aumento do tempo de resposta deste exame e por conseguinte eventual demora na obtenção da terapêutica adequada.

O problema agravava-se quando os clínicos requisitavam a colheita de hemoculturas entre o sábado e a 2ªfeira de manhã, atendendo a que não existia nenhum transporte neste intervalo e o tempo de pré-incubação ou armazenamento representava mais de 24h. O procedimento era geral independentemente do tempo de pré-incubação no SPC-PL. As recomendações do fornecedor alertam-nos para eventuais falsos negativos em casos de elevados tempos de pré-incubação. Nestes casos de elevado tempo de pré-incubação, o fornecedor recomenda a observação de sinais de crescimento (sangue cor de chocolate) antes da incubação no equipamento e tratamento como amostra presuntivamente positiva. Os clínicos na impossibilidade de usar a terapêutica adequada, contactavam frequentemente o laboratório de Microbiologia para obter orientações para tomada de decisão terapêutica empírica/alta médica.

Considerando a hipótese que a incubação imediata das hemoculturas no equipamento poderia diminuir o tempo até a terapêutica empírica ser mudada e assim melhorar os resultados dos pacientes, o processamento das hemoculturas foi considerado o processo-chave para melhoria dos processos do SPC-PL.

#### 4.4. QUESTÃO DE PARTIDA

Serviu-nos de orientação para a realização deste projeto a questão de partida:

- Em que medida o protocolo existente de realização de análises entre o Hospital de Bertandos e o Hospital Santa Luzia põe em causa a qualidade laboratorial dos resultados analíticos?

## 5. DESENHO DO NOVO PROCESSO

A partir do Ciclo da Qualidade, do diagnóstico e da abordagem sistémica da qualidade proposta pelas normas ISO 9001, foi possível elaborar um Plano de Ação a ser implementado na organização pela equipa, para se introduzirem alterações a nível dos processos e até da sua abordagem e estabelecer procedimentos padronizados para os processos.

O presente projeto encontra-se alinhado com os valores da ULSAM, EPE e contribuiu para o desenho de um novo modelo, de acordo com os requisitos do cliente. A visão, missão e objetivos da ULSAM,EPE é que estiveram na base do planeamento estratégico para que o plano de ações fosse ao encontro dos objetivos a longo prazo da organização. Uma vez conhecida, a missão da organização, foi feita uma análise da concorrência com as melhores práticas na área nos processos selecionados como de referência para o novo desenho (*benchmarking*).

Posteriormente foi efetuada uma síntese da situação através da análise SWOT no sentido de promover a definição de objetivos, estratégias e planos de ação.

### 5.1. POLÍTICA, MISSÃO, VISÃO E OBJECTIVOS DA ULSAM,EPE

Para que o propósito da organização seja consistente e constante ao longo do tempo, é necessário um conjunto de valores. Tais valores deverão ser duradouros e conhecidos dentro de toda a organização.

#### POLÍTICA DA QUALIDADE ULSAM

A *Política de Qualidade* (Anexo VIII) assenta nas orientações internacionais inerentes ao Processo de Acreditação (King`s Fund Health Quality Service) e Certificação (ISO 9001:2008).

A Política assume-se como elemento estruturante de todo o SPC. A sua formulação e configuração, permite a sua adequação contínua e suporte efetivo para o estabelecimento dos Objetivos da Qualidade. Evidencia o comprometimento da gestão estabelecendo orientações para todos os níveis da organização.

Os clientes podem ser divididos em dois grupos: Os Utentes (clientes externos) donde provêm as amostras biológicas a analisar e os Médicos (clientes internos) que as requisitam.

### 5.2. *BENCHMARKING*

O objetivo do exercício de *benchmarking* foi identificar e implementar as melhores práticas em laboratórios de estrutura similar, para melhorar o desempenho operacional do Serviço de Patologia Clínica do Hospital Conde de Bertiandos.

O critério de seleção do hospital para o exercício foi o protocolo de realização de análises clínicas (dependência de uma unidade secundária a um laboratório central), focando nos processos críticos identificados na fase de diagnóstico, e que pudesse contribuir para resultados analíticos mais rápidos, com mais qualidade laboratorial e a menores custos.

O *benchmarking* está dividido em 5 fases:

1. **Decidir o que submeter a benchmarking:** Foram sujeitos a exercício os processos relativos aos parâmetros a otimizar no SPC-PL, com base nas especificações técnicas e análise das necessidades dos clientes.
2. **Identificar os parceiros de benchmarking:** Identificou-se o Serviço de Patologia Clínica do Centro Hospitalar *Haja Saúde* para exercício de *benchmarking* externo, pela estrutura similar à ULSAM na realização de análises clínicas (dependência a um laboratório central) e por ser reconhecido como de práticas de excelência nas áreas de interesse.
3. **Recolha de informação:** Analisaram-se os processos do Serviço de Patologia do Centro Hospitalar *HajaSaúde*, que ajudaram a compreender o desempenho da organização, para se identificarem oportunidades de melhorias.
4. **Análise:** Identificar semelhanças e diferenças nos processos críticos
5. **Prática:** Estabelecer um plano de ações para por em prática as melhorias

## RECOLHA DE INFORMAÇÃO DO PARCEIRO DE BENCHMARKING

Do Centro Hospitalar *Haja Saúde* fazem parte o Hospital Central e o Hospital Periférico.

O Laboratório do Hospital Periférico Y está dependente do Laboratório do Hospital Central no caso de incapacidade técnica de realização dos parâmetros analíticos.

Relativamente à **preparação do esfregaço sanguíneo** no laboratório do Hospital Periférico, a lâmina é preparada e corada, sendo posteriormente transmitida a imagem microscópica por telemedicina para que um médico patologista a relate e valide no Hospital Central.

Quanto à realização do **perfil bioquímico**- glicose, LDH e potássio, as amostras dos utentes provenientes do Hospital Periférico são tratadas e processadas, não dependendo do Hospital Central para a realização destes parâmetros analíticos. As análises que não constam do painel existente são realizadas no Hospital Central, sendo a amostra primária enviada através do transporte interno.

O laboratório do Hospital Periférico possui um equipamento para incubação imediata de **hemoculturas**. As hemoculturas negativas são validadas automaticamente. As hemoculturas positivas são sinalizadas, é feita inoculação em meios de cultura seletivos sendo as respetivas placas incubadas até ao transporte para o Hospital Central onde é realizada a identificação e eventual antibiograma.

### 5.3. ANÁLISE SWOT: AMBIENTE EXTERNO E INTERNO

O termo análise SWOT é o resultado de quatro áreas importantes no planeamento estratégico: duas áreas internas (forças e fraquezas) e duas áreas externas (oportunidades e ameaças).

A estratégia é uma forma de comparar as forças da nossa organização com as alterações ambientais de modo a estar de acordo com as necessidades dos clientes.

<p><b>S</b></p> <p><b>FORÇAS (Strengths)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Comprometimento da gestão de topo;</li> <li>• Canais de comunicação adequados com os diversos clientes e em todas as fases do processo.</li> </ul>	<p><b>W</b></p> <p><b>FRAQUEZAS (Weaknesses)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Recursos financeiros limitados;</li> <li>• Carência de colaboradores especializados em áreas chave de intervenção</li> <li>• Excesso de burocracia ao nível dos processos e procedimentos administrativos.</li> </ul>
<p><b>O</b></p> <p><b>OPORTUNIDADES (Opportunities)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Extensão da certificação ISO 9001:2000;</li> </ul>	<p><b>T</b></p> <p><b>AMEAÇAS (Threats)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fragilidade da conjuntura macroeconómica;</li> </ul>

**Figura 9-** Quadro resumo SWOT do Serviço de Patologia Clínica da ULSAM

## FATORES POSITIVOS



### FORÇAS (Strengths)

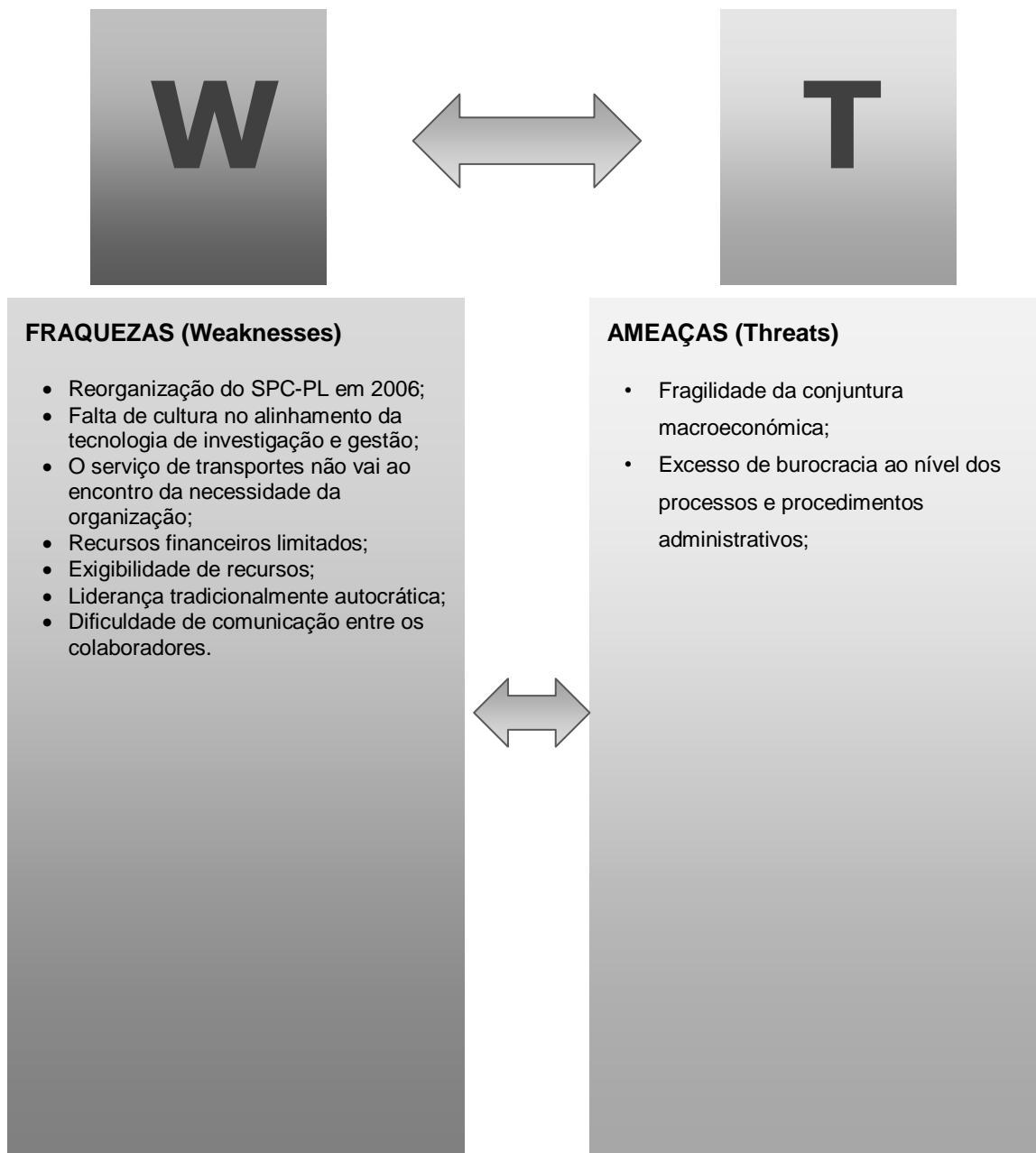
- Gestão de topo demonstra e evidencia o seu comprometimento no desenvolvimento, implementação e melhoria contínua;
- Cultura de proximidade na relação profissional/utente;
- Capacidade instalada dos equipamentos;
- Competência dos colaboradores que desenvolvem atividades suscetíveis de influenciar a qualidade laboratorial;
- Equipa dinâmica e fortemente envolvida;
- Participação em ações de formação e sensibilização;
- Recetividade e confiança por parte da sociedade no trabalho desenvolvido;
- Ambiente ; produtividade, alocação de recursos, custos de qualidade.



### OPORTUNIDADES (Opportunities)

- Extensão da certificação ISO 9001:2008;
- Relacionamento institucional com outros parceiros regionais e nacionais;

## FATORES NEGATIVOS



**Figura 10-** Análise SWOT do Serviço de Patologia Clínica da ULSAM

- Questão 1: O que devemos fazer para capitalizar as nossas forças internas para tirarmos partido das nossas oportunidades externas e prevenir a organização contra as ameaças externas?
- Questão 2: Como devemos utilizar as nossas fraquezas internas para aproveitarmos as oportunidades externas e fazer face às ameaças externas?

#### 5.4. PLANO DE AÇÃO

Neste plano de ação, foram identificadas as ações estratégicas, definidos objetivos, associando metas a alcançar de maio a junho de 2011 e estabelecidos os indicadores. Também contempla a identificação de recursos e requisitos para a melhoria contínua (indicadores, métrica e metas associadas).

**ATIVIDADE 2:** Aumentar a qualidade laboratorial dos resultados analíticos dos utentes provenientes do HCB

##### Ação 1

maio de 2011: Preparação da lâmina para esfregaço sanguíneo

Foi solicitado à casa comercial Emílio de Azevedo Campos, uma formação aos colaboradores do SPC-PL sobre os alarmes e dados fornecidos pelo equipamento XT-1800 i para auxiliar na definição dos critérios para esfregaço sanguíneo -**10 de março de 2011** (Anexo V).

Com as orientações do fornecedor, foi possível definir os critérios de seleção das amostras para esfregaço sanguíneo sugerida pelo laboratório, baseados nos alarmes do contador automático (Apêndice VII) e elaborado o procedimento de envio para o SPC-VC- **18 de março de 2011** (Apêndice VII);

Foram informados os colaboradores em relação às alterações do modelo existente e recolhidos contributos – **abril de 2011**.

##### Objetivo:

- Contribuir para a realização de um diagnóstico correto atempadamente.
- Aumentar da qualidade laboratorial do esfregaço sanguíneo.

**Meta:** A preparação do esfregaço sanguíneo não ter um tempo médio de preparação acima de 3h

##### Beneficiários:

- Todos os utentes que recorram ao HCB que tenham pedido inicial de esfregaço periférico ou critérios para realização de esfregaço sanguíneo.

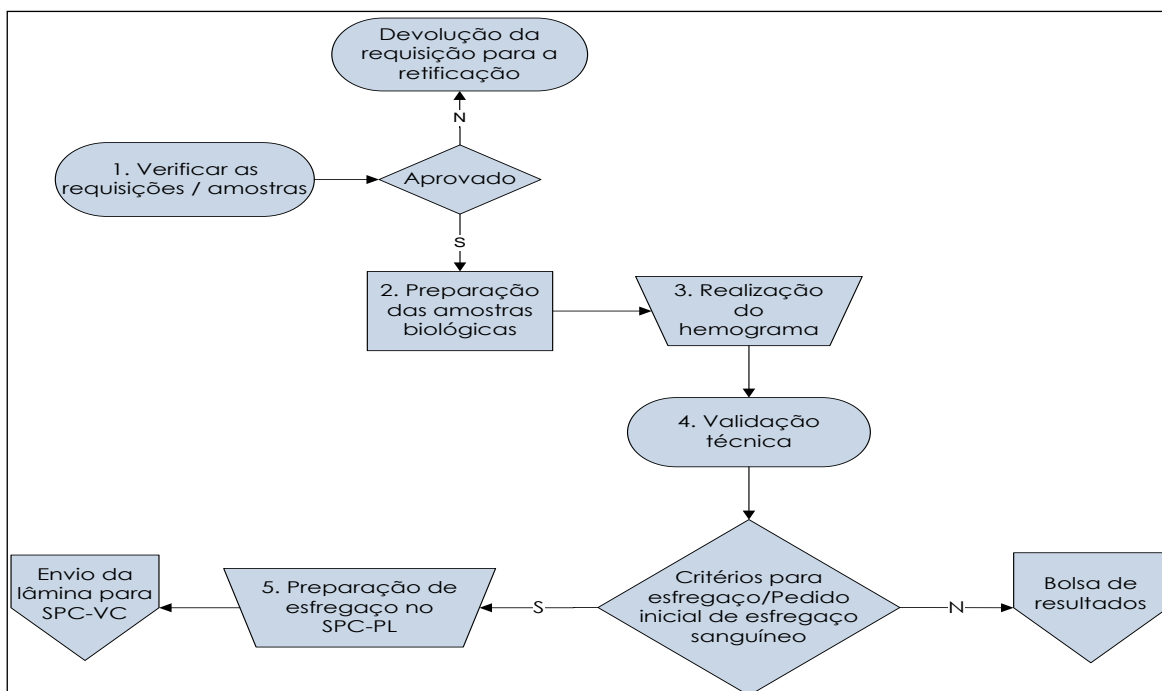
##### Resultados esperados:

- Obter ganhos em saúde dos utentes cujos hemogramas têm critérios para esfregaço sanguíneo e que não têm pedido inicial de esfregaço sanguíneo;



## MODELO PROPOSTO: PROCESSO ANALÍTICO-HEMATOLOGIA

Quanto ao modelo proposto previa-se que os hemogramas selecionados para esfregaço fossem identificados no momento da validação do hemograma sendo gravada a informação de “esfregaço em curso” e enviados os esfregaços para o SPC-VC no mesmo dia. Estende-se a todos os utentes com critérios para esfregaço qualquer que seja a origem.



Fase	Atividades	Responsabilidade
1	Verificar as requisições/amostras	Colaborador Administrativo/Colaborador Técnico
2	Preparação das amostras biológicas	Colaborador Técnico
3	Realização do hemograma	
4	Validação técnica	
5	Preparação de esfregaço no SPC-PL	

**Figura 11:** Quadro resumo e identificação do modelo proposto: processo analítico Hematologia

**Entradas:** Requisição do utente, amostras biológicas

**Saídas:** Requisição do utente, amostras biológicas, Resultados analíticos

**Meios de controlo:** Registo de controlo de qualidade interno e externo, validação analítica, registo de não conformidades, listas de trabalho

## Ação 2

maio de 2011: Utilização da capacidade instalada dos equipamentos existentes

Em março de 2011 foi apresentada a proposta de extensão da realização de análises, tendo como base um estudo prévio da frequência das análises requisitadas aos utentes provenientes do HCB realizadas no SPC-PL e SPC-VC com vista a otimizar os recursos.

Foi elaborado o procedimento e revistos os critérios de envio das amostras para o SPC-VC.

De acordo com o aumento do volume de produção que se prevê, foi avaliada e fundamentada a necessidade do adequado provimento de recursos humanos (Apêndice V)

### Objetivo:

- Minimizar/eliminar os custos de não qualidade relativos aos parâmetros identificados como de qualidade inferior à desejável (glucose, potássio e LDH).
- Utilizar a capacidade das infraestruturas e equipamentos instalados no SPC-PL, recorrendo ao SPC-VC, apenas para a realização de análises em caso de incapacidade técnica dos equipamentos ou quando o volume de análises não justifica a utilização do reagente.

**Meta:** Não obter tempo médio de preparação superior a 2h

### Beneficiários:

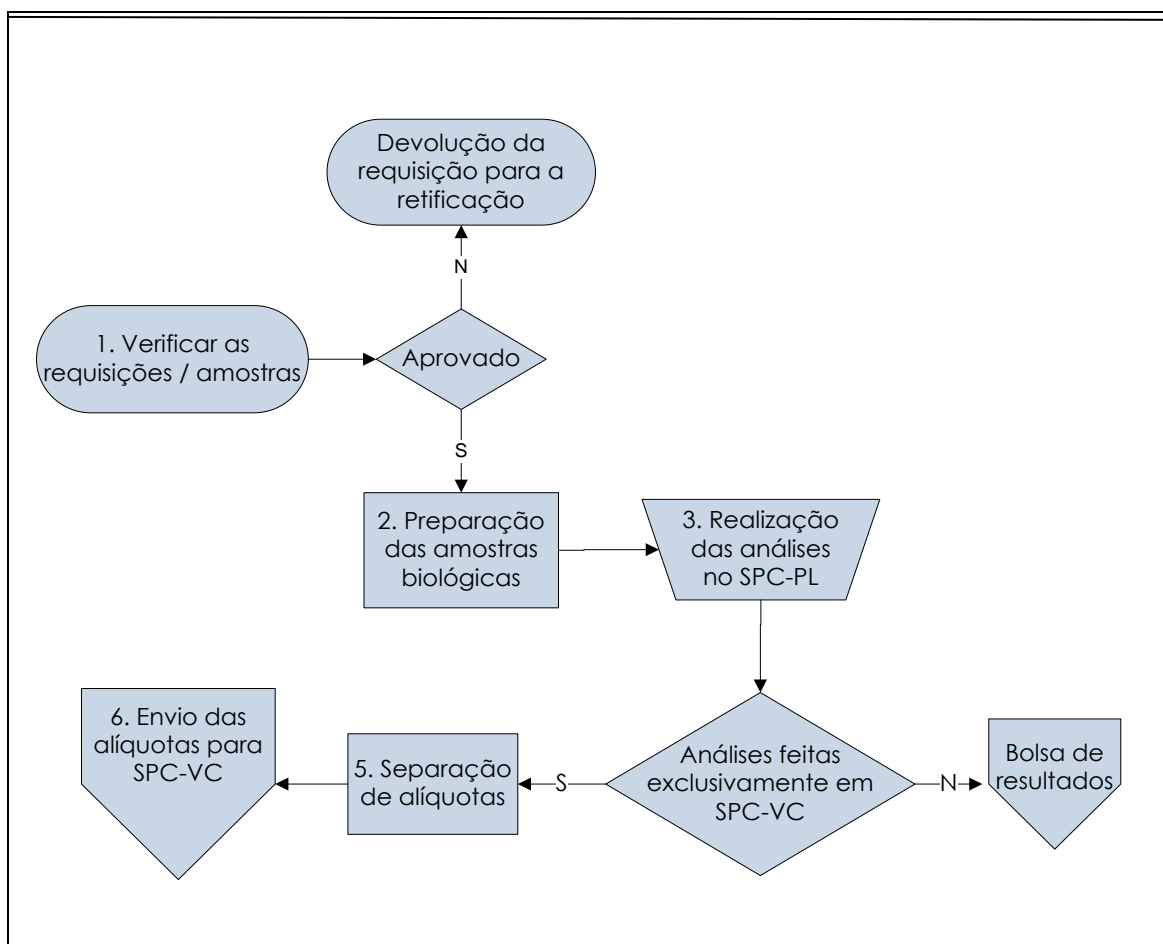
- Os utentes que recorram ao HCB que contenham análises fora do protocolo *Alert*, ou análises exclusivamente realizadas no SPC-VC, cujas amostras eram enviadas para o SPC-VC.

### Resultados esperados:

- Evitar falsos negativos e falsos positivos.

### MODELO PROPOSTO: PROCESSO ANALÍTICO – IMUNOQUÍMICA

O novo modelo propunha a realização de todas as análises do painel existente no Serviço de Patologia Clínica de Ponte de Lima (SPC-PL), sendo apenas enviadas as alíquotas para a realização das análises exclusivamente realizadas no Serviço de Patologia Clínica de Viana do Castelo (SPC-VC).



Fase	Atividades	Responsabilidade
1	Verificar as requisições/amostras	Colaborador Administrativo/Colaborador Técnico
2	Preparação das amostras biológicas	Colaborador Técnico
3	Realização das análises no SPC-PL	
4	Validação técnica	
5	Separação das alíquotas	
6	Envio das alíquotas para o SPC-VC	

**Figura 12:** Quadro resumo e identificação do modelo proposto: processo analítico Imunoquímica

**Entradas:** Requisição do utente, amostras biológicas

**Saídas:** Requisição do utente, amostras biológicas, resultados analíticos

**Meios de controlo:** Registo de controlo de qualidade interno e externo, registo de calibrações, validação analítica, registo de não conformidades, listas de trabalho

### **Ação 3**

maio de 2011: Receção e processamento das hemoculturas

A 10 de março, a *Quilaban* promoveu uma sessão de esclarecimento (Anexo VI), dirigida aos Médicos prescritores, colaboradores que efetuam a colheita deste produto (enfermeiros) e colaboradores técnicos sobre:

- A importância da hemocultura no diagnóstico;
- Recomendação acerca das situações adequadas para o pedido de hemoculturas;
- Boas práticas de colheita;
- Condições de acondicionamento e transporte até ao laboratório;
- Requisitos de aceitação das amostras (Hora da colheita, responsável pela colheita, assinatura do médico prescritor, terapêutica em curso, diagnóstico, identificação doente/garrafa de hemocultura);
- Vantagens da instalação do equipamento Bactec 9050 no SPC-PL e informação acerca das alterações dos procedimentos existentes;
- Informar/apelar aos clínicos e colaboradores de enfermagem para a colaboração no projeto.

Identificou-se a necessidade de formação dos colaboradores técnicos envolvidos no processo, no equipamento instalado temporariamente no SPC-PL, que ocorreu a 29 de março de 2011, promovida pela *Quilaban* (Anexo VII).

Após estarem reunidas as condições para a implementação, foi elaborado o procedimento e critérios de envio para o SPC-VC.

### **Objetivo:**

- Diminuir o tempo médio de preparação e de resposta desde a hora da colheita;

**Meta:** Não obter tempo de preparação superior a 48h, à temperatura ambiente

### **Beneficiários:**

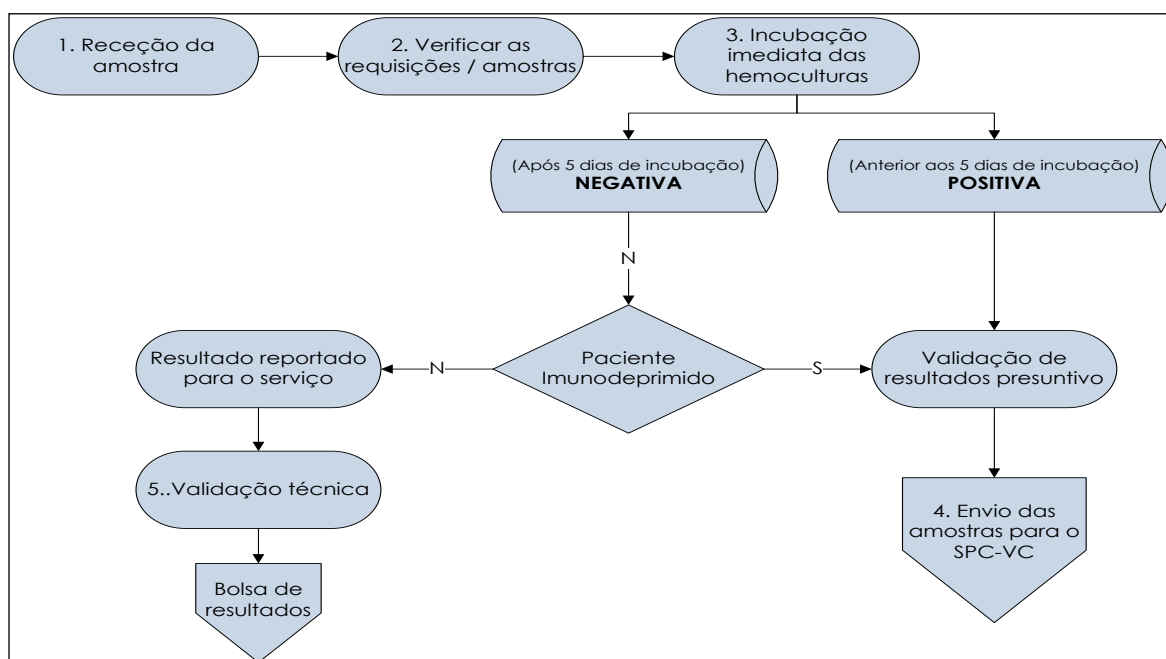
- Todos os utentes que recorram ao HCB e que tenham pedido de hemoculturas

### **Resultados esperados:**

- Ganhos nos tempos de resposta desde a hora da colheita devido à incubação imediata das hemoculturas;

## MODELO PROPOSTO: PROCESSO ANALÍTICO – MICROBIOLOGIA

O modelo proposto permitiu a incubação imediata das hemoculturas. Deste modo o SPC-PL fica apenas dependente do SPC-VC no caso de o equipamento identificar alguma hemocultura positiva ou negativa de utentes imunodeprimidos. Assim, o clínico visualizava a validação presuntiva feita pelo SPC-PL e aguardava os resultados provenientes do SPC-VC das amostras em estudo para cultura, eventual identificação e antibiograma.



Fase	Atividades	Responsabilidade
1	Receção da amostra	Colaborador Administrativo/Colaborador Técnico
2	Verificar as requisições/amostras	
3	Incubação imediata das hemoculturas	Colaborador Técnico
4	Envio das amostras para o SPC-VC	
5	Validação técnica	

**Figura 13:** Quadro resumo e identificação do modelo proposto: processo analítico Microbiologia

**Entradas:** Requisição do utente, amostras biológicas

**Saídas:** Requisição do utente, amostras biológicas

**Meios de controlo:** Registo de não conformidades.

#### 5.4.1. IMPLICAÇÕES A NÍVEL ORGANIZATIVO

O modelo proposto previa alterações a nível organizativo na gestão de recursos nomeadamente:

- Recursos humanos: Provimento de recursos, formação de recursos, consciencialização da equipa e alteração da distribuição dos recursos humanos.
- Infraestrutura: instalações e equipamentos
- Ambiente: Temperatura

#### • RECURSOS HUMANOS

##### PROVIMENTO DE RECURSOS

Para suportar o volume de produção previsto com a execução das novas técnicas, era exetável a necessidade de um colaborador no turno da manhã para auxiliar nas tarefas acrescidas. Nesse sentido foi apresentada à gestão de topo uma fundamentação do adequado provimento de recursos humanos (Apêndice V), para que considerasse a hipótese de redistribuir os recursos humanos do período da manhã de um recurso (desde 2006) para dois.

Sugeriu-se instituir a prática de horário noturno em regime de rotatividade, restringida desde 2008 a dois elementos, para que estes pudessem integrar em todas as atividades do serviço, aumentando o seu nível de competência e consequentemente a sua motivação, sendo a polivalência dos colaboradores uma mais-valia para a organização.

##### PROCEDIMENTO DE FORMAÇÃO, SENSIBILIZAÇÃO E COMPETÊNCIA

Atendendo às competências necessárias dos colaboradores para desempenhar as atividades previstas no modelo proposto, foi necessária a formação dos colaboradores na utilização do equipamento Bactec 9050 e participação na sessão de atualização de hemoculturas.

Quanto à preparação do esfregaço sanguíneo, com o objetivo de se definirem critérios para a seleção das amostras, a empresa Emílio de Azevedo Campos deu formação aos colaboradores técnicos na interpretação dos *flags* e histogramas fornecidos pelo equipamento Sysmex-XT 1800 i, para auxiliar nesta tarefa.

#### • INFRA-ESTRUTURA

Para a implementação do novo modelo foi necessário requisitar adaptadores, lâminas, caixas de transporte, dataloggers e equipamento para processamento de hemoculturas.

Os recursos materiais foram fornecidos pelo aprovisionamento comum ao SPC-PL e ao SPC-VC. O equipamento Bactec 9050 foi gentilmente cedido pela *Quilaban*, a título de empréstimo temporário durante os dois meses de implementação.

## • AMBIENTE DE TRABALHO

Foi solicitada a instalação do programa IT2Go para monitorização da temperatura das amostras enviadas para o SPC-VC.

### 5.4.2. ELABORAÇÃO DE DOCUMENTOS

Foram elaborados procedimentos e instruções de trabalho mantidos durante o período de execução do projeto, disponibilizados nos locais de utilização e que regulam a transmissão relevante para a eficácia do plano proposto:

- ✓ Circular Normativa 07/2011: Data e hora como requisito de aceitação
- ✓ Procedimento: Transporte de produtos biológicos
- ✓ Procedimentos relativos aos novos processos

### 5.4.3. ELABORAÇÃO DE FERRAMENTAS DE MONITORIZAÇÃO E AVALIAÇÃO

No sentido da criação de indicadores de avaliação e de desempenho dos processos, foi necessário desenvolver uma metodologia que permitisse o registo da hora da colheita das amostras, com o objetivo de medir o tempo desde a hora da colheita no HCB até à receção no SPC-VC (tempo de preparação) e o tempo de resposta global.

Foram definidos objetivos durante a execução do projeto, que visam dar resposta às necessidades identificadas. Para poder medir o cumprimento dos objetivos e metas, foi fundamental definir um conjunto de indicadores de acompanhamento e monitorização de resultados. Pretendeu-se medir o desempenho dos processos do serviço de Patologia Clínica do Hospital Conde de Bertiandos através da criação dos seguintes indicadores:

#### **PROCESSO ANALÍTICO- HEMATOLOGIA**

Indicador de Acompanhamento	Fator	Medida	Resultado alcançado
• Tempo Médio de resposta global do esfregaço sanguíneo	• Tempo de resposta desde a hora da colheita das amostras provenientes do HCB (amostras conformes) validação do resultado	Min	• Nº de horas por redução do tempo de resposta desde a hora da colheita (amostras conformes)
• Tempo Médio de preparação do esfregaço sanguíneo	• Tempo desde a hora da colheita até à hora de abertura no laboratório (amostras conformes)	Min	• Nº de horas por aumento da qualidade laboratorial do esfregaço sanguíneo
• Retrabalho estimado	• Nº amostras, que excedem o tempo de preparação e que originariam retrabalho	Nº/mês	• Nº de amostras reduzido por tempo de preparação superior ao tempo recomendado

**Figura 14:** Indicadores de avaliação e de desempenho do processo analítico de Hematologia

## PROCESSO ANALÍTICO- IMUNOQUÍMICA

Indicador de acompanhamento	Fator	Medida	Resultado alcançado
<ul style="list-style-type: none"> <li>Tempo de resposta global do painel bioquímico: glicose, LDH e/ou potássio</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tempo de resposta desde a hora da colheita das análises glicose, LDH e /ou potássio (amostras conformes)</li> </ul>	Min	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nº de horas por redução do tempo de resposta desde a hora da colheita (amostras conformes)</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Tempo de preparação do painel bioquímico: glicose, LDH e/ou potássio</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tempo desde a hora da colheita – tempo desde a hora de abertura (amostras conformes)</li> </ul>	Min	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nº de horas por redução de amostras com tempo de preparação superior à aconselhada pela bibliografia de referência</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Retrabalho efetivo</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nº de amostras com resposta especial: <b>“Soro hemolisado. É favor enviar nova amostra”</b>.</li> <li>Nº de amostras com resposta especial: <b>“Amostra recebida tardiamente. É favor enviar nova amostra”</b></li> </ul>	Nº/mês	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nº de amostras que originaram retrabalho efetivo devido a incumprimento dos critérios de aceitação/realização.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Retrabalho estimado</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nº de amostras processadas, que excederam o tempo de preparação segundo tempo regulado e que originariam retrabalho.</li> </ul>	Nº/mês	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nº de amostras reduzido por tempo de preparação superior ao tempo recomendado pela bibliografia de referência</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Desperdício</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nº de amostras a que foi atribuída indevidamente a resposta especial <b>“Amostra recebida tardiamente. É favor enviar nova amostra”</b> e que cumprem os critérios de aceitação (tempo de preparação)</li> </ul>	Nº /mês	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nº de amostras que originaram desperdício</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Custos da não qualidade</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Custos da não qualidade com retrabalho efetivo + retrabalho estimado+ desperdício</li> </ul>	€	<ul style="list-style-type: none"> <li>Custos de não qualidade</li> </ul>

**Figura 15:** Indicadores de avaliação e de desempenho do processo analítico de Imunoquímica



## **PROCESSO ANALÍTICO- MICROBIOLOGIA**

<b>Indicador de acompanhamento</b>	<b>Fator</b>	<b>Medida</b>	<b>Resultados alcançados</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Tempo de resposta global das hemoculturas Negativas</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tempo de resposta desde a hora da colheita das hemoculturas Negativas provenientes do HCB</li> </ul>	Min/horas	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nº de horas por redução do tempo de resposta desde a hora da colheita (amostras conformes)</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Tempo de resposta global das hemoculturas Positivas</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tempo de resposta desde a hora da colheita das hemoculturas Positivas provenientes do HCB</li> </ul>	Min/horas	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nº de horas por redução do tempo de resposta desde a hora da colheita (amostras conformes)</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Tempo de preparação das hemoculturas</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tempo desde a hora da colheita – tempo desde a hora de abertura (amostras conformes)</li> </ul>	Min/horas	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nº de horas por redução de amostras com tempo de preparação superior ao tempo aconselhado pela bibliografia de referência</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Retrabalho estimado</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nº amostras processadas, que excedem o tempo de preparação segundo bibliografia e que originariam retrabalho</li> </ul>	Nº/mês	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nº de amostras reduzido por tempo de preparação superior ao tempo recomendado pela bibliografia de referência</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Desperdício</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nº de amostras a que foram atribuídas indevidamente as respostas especiais anteriores e que cumprem os critérios de aceitação (tempo de preparação e/ou índices de hemólise)</li> </ul>	Nº/mês	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nº de amostras que originaram desperdício</li> </ul>

**Figura 16:** Indicadores de avaliação e de desempenho do processo analítico de Microbiologia

# FASE EMPÍRICA

### III) FASE EMPÍRICA

## 6. OPERACIONALIZAÇÃO

### 6.1. DEFINIÇÃO DA EQUIPA DO PROJETO

Para desenvolver as atividades relativas à implementação do Plano de Ação, foi constituída uma Equipa de Projeto na qual participaram as duas organizações envolvidas: SPC-PL e SPC-VC, que em articulação com o SGQ da Unidade Saúde do Alto Minho conduziu à obtenção da extensão da certificação ISO 9001.

Neste âmbito foi criada a Comissão Local da Qualidade (CLQ-PL) na qual integraram colaboradores do SPC-PL (responsável de serviço, chefe de projeto, colaborador administrativo SPC-PL), Diretor de Serviço Patologia Clínica ULSAM,EPE e Gestor da Qualidade.

A carga horária dispensada para reuniões CLQ-PL foi de 17h30 na fase de planeamento e de 5h na fase de execução.

### 6.2. ATIVIDADES A DESENCADear

#### 6.2.1. NATUREZA DA ESTRATÉGIA PARA A AÇÃO

Foi desenvolvido o planeamento de ações a serem implementadas para equacionar cada um dos problemas detetados no diagnóstico da organização.

Para que fosse possível evidenciar a problemática foram executadas a seguintes atividades:

#### Atividade 1

- 10 de fevereiro: Implementação da data/hora da colheita como critério de aceitação de produtos biológicos no SPC-PL, instituída através da Circular normativa 07/2011 CGQ (Anexo II)

**Objetivo:** Calcular o tempo de resposta desde a hora da colheita da amostra até á hora da receção no SPC-VC (tempo de preparação).

#### Ações

Foi comunicado ao Diretor do Serviço de Patologia Clínica a necessidade de medir e monitorizar o processo desde a fase pré-analítica de forma a assegurar a qualidade dos resultados.

A 10 de fevereiro foi enviada circular interna à Exma. Senhora Enfermeira Diretora para assim informar os responsáveis pela realização da colheita, da obrigatoriedade de preencherem o campo da hora e data da colheita como critério de aceitação dos produtos biológicos no SPC-PL.

Após a entrada em vigor da circular normativa 07/2011 CGQ, foi possível medir o tempo de preparação (hora da colheita – hora da integração) e monitorizar o processo desde a fase pré-

analítica até à validação do resultado de forma a assegurar a rastreabilidade de todo o processo analítico.

Esta atividade permitiu evidenciar um problema que já existia desde 2006, nomeadamente o tempo de preparação excedia o tempo permitido para a realização de alguns parâmetros analíticos, devido ao SPC-PL enviar diariamente amostras de forma não controlada para o SPC-VC sem que fosse possível evidenciar as condições de transporte bem como o tempo de preparação das amostras.

## Atividade 2

- abril 2011: Aprovação da instrução de trabalho- Transporte de produtos biológicos (Anexo III)

**Objetivo:** Monitorizar as condições de transporte das amostras provenientes do SPC-PL para o SPC-VC: Temperatura, hora de saída SPC-PL e hora de chegada SPC-VC.

## Ações

Foi elaborado uma instrução de trabalho para o transporte externo de produtos biológicos, descrevendo o processo de transporte de produtos biológicos de forma segura e assegurando que o processo é conduzido de um modo controlado.

O envio das amostras para o SPC-VC requer de duas arcas monitorizadas a diferentes temperaturas: Uma à temperatura ambiente (TA) para hemoculturas e zaragatoas e outra para os restantes produtos biológicos refrigerados de  $3^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ .

A implementação das malas adequadas para o transporte de produtos biológicos garante as condições de transporte das amostras para o SPC-VC permitindo a monitorização da temperatura através da leitura de *dataloggers*. Para tal foi feito o pedido de instalação do IT2go no SPC-PL, para que fosse possível a programação dos *dataloggers*.

Com esta atividade pretendeu-se sensibilizar o motorista para que o transporte fosse realizado no mais curto espaço possível e responsabilizá-lo pela entrega da mala ao colaborador técnico do SPC-PL responsável pela leitura do *datalogger*. O facto do serviço de transportes dar resposta a todos os serviços da ULSAM,EPE originava tempos de espera entre as tarefas e facilitismo na entrega das malas. O colaborador técnico do SPC-PL é responsável por assegurar as condições de termo estabilização adequadas e pelo cumprimento da hora estabelecida para recolha da mala pelo motorista.

## 6.2.2. MÉTODO PARA A RECOLHA DE DADOS

Para a recolha de dados foi solicitada autorização ao Conselho de Administração da Instituição (Apêndice I). Não sendo possível recolher diretamente os dados a partir da configuração do Clinidata, foram criados os filtros para a recolha de dados.

Os filtros por origem **8-TODAS AS CLASSES** e **13-PL-PATOLOGIA** para caracterizaram os utentes cujas análises foram realizadas em Viana do Castelo e em Ponte de Lima respetivamente. Para quantificar as amostras realizadas em Viana do Castelo provenientes do HCB, foi criado o filtro Serviço **7- PONTE DE LIMA**.

Assim, foram objeto de estudo os utentes cujas amostras foram colhidas em Ponte de Lima e realizadas no SPC-VC (**Origem: 8- TODAS AS CLASSES, SERVIÇO: 7- PONTE DE LIMA**) e os utentes cujas amostras foram colhidas em Ponte de Lima e realizadas no SPC-PL (**Origem: 13- PL-PATOLOGIA, SERVIÇO: 7- PONTE DE LIMA**).

#### Quanto à origem:

- 8- TODAS AS CLASSES (HDV)
- 13-PL-PATOLOGIA

#### Quanto à proveniência:

- 7- PONTE DE LIMA

### CARATERIZAÇÃO DOS FILTROS

O filtro de análises 145 foi criado para caraterizar as amostras que continham pelo menos um dos parâmetros analíticos do perfil bioquímico considerado de qualidade inferior desejável.

Foi criado o filtro 142 para demonstrar o número de análises que poderiam ser realizadas no SPC-PL segundo o painel de análises do modelo anterior e que foram realizadas no SPC-VC, uma vez que tinham critérios para envio.

O filtro 140 representa as amostras que continham hemoculturas aeróbias (1Ba1 e/ou 1Ba2) e/ou hemoculturas anaeróbias (1Ana1).

#### Processo analítico- Hematologia

- Análise:40- Esfregaço sanguíneo

#### Processo analítico- Imunoquímica

- Filtro análises
- 145- Perfil Bioquímico (Glicose e/ou LDH e/ou Potássio)
- 142- Painel de análises do SPC-PL

#### Processo analítico- Processamento de Hemoculturas

- Filtro análises
- 140- 1Ba1e/ou 1Ba2 e/ou 1Ana1

Com vista a quantificar o retrabalho efetivo devido à hemólise da amostra condicionar a realização de alguns parâmetros analíticos, foi criada a condição 16 para selecionar as amostras cujo equipamento não realizou os parâmetros analíticos LDH e potássio atribuindo a resposta especial **“Soro hemolisado. É favor enviar nova amostra”**.

A seleção das amostras enviadas para o SPC-VC provenientes do HCB com a resposta especial **“Amostra recebida tardiamente, por favor enviar nova amostra”** permitiu quantificar o retrabalho efetivo derivado de decisões resultantes do operador com base no tempo de preparação das amostras.

#### HEMÓLISE

- 16- Hemólise LDH e/ou Potássio
- Resposta especial: “Soro hemolisado. É favor enviar nova amostra”

#### TEMPO DE PREPARAÇÃO

- Resposta especial: “Amostra recebida tardiamente, por favor enviar nova amostra”

### 6.2.3. CRONOGRAMA

#### FASE 1: DIAGNÓSTICO (Início: DEZEMBRO DE 2010; Fim: MARÇO DE 2011)

Esta fase teve como principal objetivo analisar de forma exaustiva

- O diagnóstico dos processos, recursos e necessidades existentes;
- O mapeamento de processos para identificar os processos críticos onde as ações de melhoria poderiam trazer reduções de custos e influenciar a qualidade do produto final;
- A identificação dos indicadores para a medição e avaliação do desempenho
- O desenvolvimento do plano de Ação para a fase seguinte.

#### FASE 2: INTERVENÇÃO (Início: FEVEREIRO DE 2011; Fim: JUNHO de 2011)

-Implementação das ações:

**Atividade 1:** Assegurar a receção de amostras do SPC-PL de forma controlada

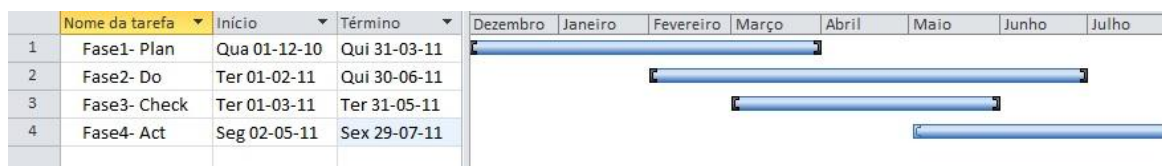
- **Ação 1:** Medir o tempo de resposta com base na hora da colheita das amostras;
- **Ação 2:** Definir critérios aceitação produtos biológicos;
- **Ação 3:** Garantir as condições de transporte de amostras;

**Atividade 2:** Aumentar o nº de análises/técnicas realizadas no SPC-PL

- **Ação 1:** Preparação de esfregaços sanguíneos;
- **Ação 2:** Estender a realização de análises segundo o painel existente a todas as origens do HCB. Receção e processamento das hemoculturas no SPC-PL;
- **Ação 3:** Receção e processamento das hemoculturas no SPC-PL.4

#### DURAÇÃO DO PROJECTO

O projeto teve uma duração prevista de 9 meses, iniciando-se em dezembro de 2010 e terminando em julho de 2011.



**Figura 17:** Cronograma

## 7. RESULTADOS DA APLICAÇÃO DO NOVO PROCESSO

### 7.1. APLICAÇÃO DO NOVO PROCESSO E ACOMPANHAMENTO DA SUA IMPLEMENTAÇÃO

A CLQ-SPC agendou um calendário periódico de reuniões, sendo avaliada a viabilidade do projeto formulado e concebida a forma de executá-lo.

#### Solicitações de mudanças ao projeto formulado

Foi necessária a revisão do modelo proposto para a preparação do esfregaço sanguíneo, pois a equipa sentiu dificuldade em conciliar a tarefa de selecionar os hemogramas para esfregaço sanguíneo no momento da gravação do hemograma.

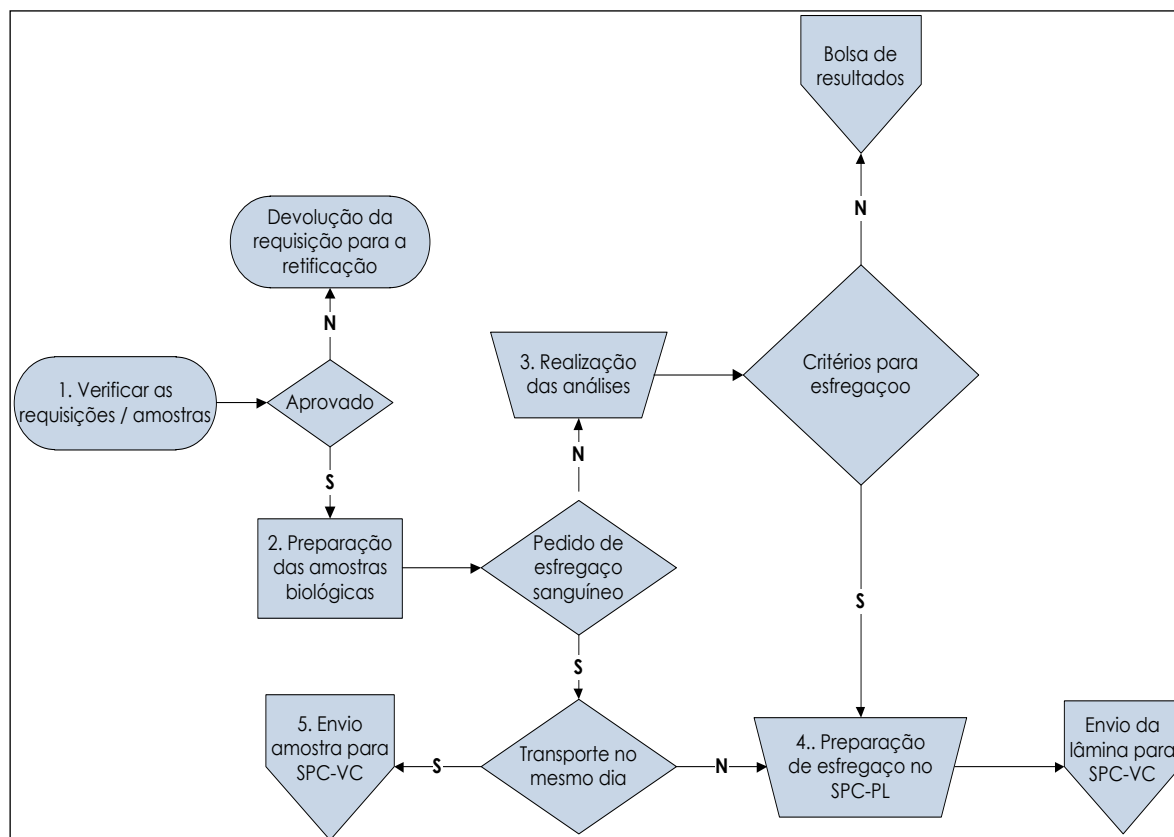
A colocação da mensagem “esfregaço em curso” posteriormente à validação do hemograma, obrigou a uma regravação do resultado, o que acarretou um aumento do tempo de resposta do hemograma.

A equipa era da opinião que o esfregaço sanguíneo não acrescentava valor aos utentes provenientes da urgência. Desta forma, foi determinado que só seria preparado o esfregaço sanguíneo no caso das amostras cujo equipamento não tivesse capacidade de diferenciar a fórmula leucocitária. No caso de pedido inicial de esfregaço sanguíneo a equipa optou por enviar a amostra para o SPC-VC para a realização do hemograma e do esfregaço sanguíneo, tal como no modelo anterior.

Quanto ao modelo proposto para o processo analítico da bioquímica, apenas foi acrescentado o contributo de que deveriam ser enviados os tubos primários no lugar das alíquotas, para evitar manipulação e minimizar os erros da fase pré-analítica.

Relativamente aos resultados das hemoculturas reportados para o serviço, foi acordado com os clínicos que só seriam reportados para os respetivos serviços os resultados presuntivos de hemoculturas positivas e apenas das 08h-14h. Foi acrescentado o procedimento para o processamento de hemoculturas no caso de suspeita de Brucelose.

## MODELO EXECUTADO: PROCESSO ANALÍTICO-HEMATOLOGIA

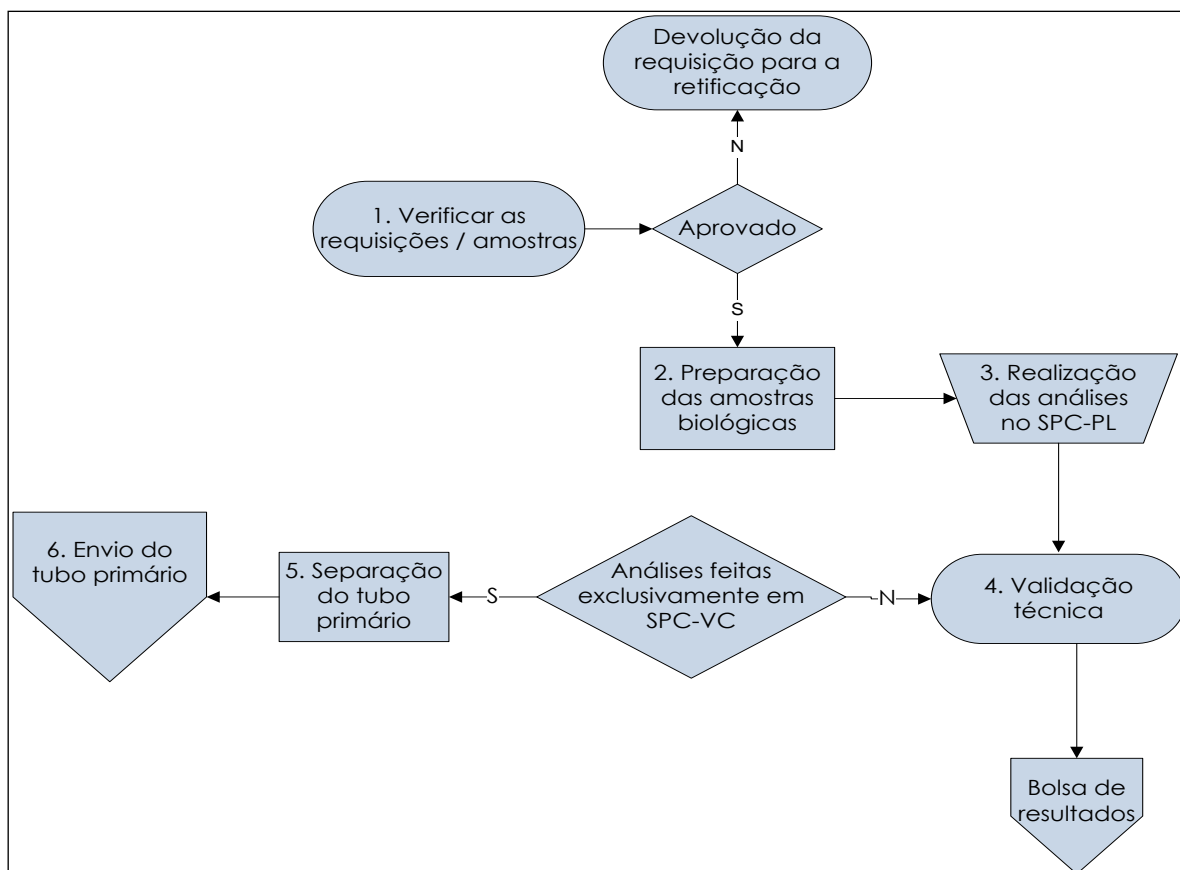


Fase	Atividades	Responsabilidade
1	Verificar as requisições/Amostras	Colaborador Administrativo/Colaborador Técnico
2	Preparação das amostras biológicas	
3	Realização das análises	Colaborador Técnico
4	Preparação do esfregaço no SPC-PL	
5	Envio da amostra para SPC-VC	

**Figura 18:** Quadro resumo e identificação do modelo executado: processo analítico Hematologia



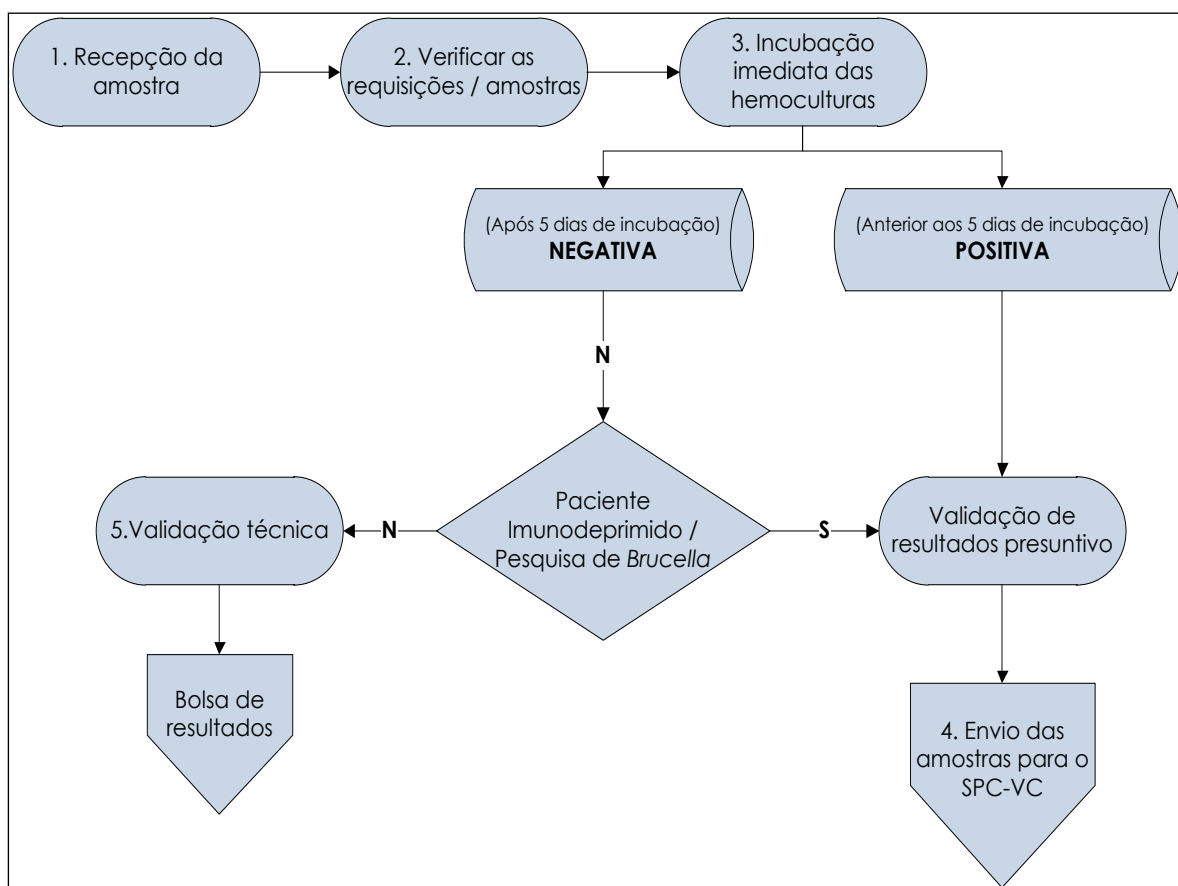
## MODELO EXECUTADO: PROCESSO ANALÍTICO – IMUNOQUÍMICA



Fase	Atividades	Responsabilidade
1	Verificar as requisições/amostras	Colaborador Administrativo/Colaborador Técnico
2	Preparação das amostras biológicas	
3	Realização das análises no SPC-PL	Colaborador Técnico
4	Validação técnica	
5	Separação do tubo primário	
6	Envio do tubo primário	

**Figura 19:** Quadro resumo e identificação do modelo executado: processo analítico Imunoquímica

## MODELO EXECUTADO: PROCESSO ANALÍTICO –MICROBIOLOGIA



Fase	Atividades	Responsabilidade
1	Receção da amostra	Colaborador Administrativo/Colaborador Técnico
2	Verificar as requisições/amostras	
3	Incubação imediata das hemoculturas	Colaborador Técnico
4	Validação técnica	
5	Envio das amostras para o SPC-VC	

**Figura 20:** Quadro resumo e identificação do modelo executado: processo analítico Microbiologia

Foi instalado no SPC-PL um equipamento automatizado para incubar hemoculturas que monitoriza, agita e incuba 50 frascos em simultâneo e continuamente. O equipamento Bactec

9050 permitiu que todas as hemoculturas fossem imediatamente incubadas no momento da receção no SPC-PL durante as 24h de funcionamento.

## 7.2. CONTROLO E MONITORIZAÇÃO DOS PROCESSOS

Foram criados mecanismos que permitiram o controlo sistemático e permanente dos processos, comparando o desempenho atual e o plano de ação, de maneira a identificar os potenciais desvios e agir proactivamente sobre eles, minimizando ou eliminando antes do seu surgimento.

As **amostras Não Conformes (NC)** corresponderam às amostras detetadas na receção, ou em curso de realização e a todas as anomalias de processo identificadas como não conformidade.

As **Ações Corretivas (AC)** foram desencadeadas na sequência de Não Conformidades (NC) detetadas, foram precedidas pela análise da NC e determinação da causa que lhe deu origem, sendo a ação corretiva aplicada sobre a causa detetada.

As Não Conformidades foram identificadas e registadas em ficheiro informático, sendo posteriormente apresentadas à CLQ e determinada a ação corretiva.

Foram lançadas as **Ações Preventivas (AP)** a partir de fontes de informação, planeando a prevenção de danos sobre os processos e atividades que afetam a qualidade, com vista à determinação das causas potenciais de NC antes de ocorrerem, agindo após análise das fontes de informação.

## I. CONTROLO DE NÃO CONFORMIDADES DOS PROCESSOS

### .PROCESSO PRÉ-ANALÍTICO

Consideraram-se as **amostras Não Conformes (NC)** às amostras que deram entrada no SPC-VC sem que constasse na requisição a hora da colheita (incumprimento colaborador responsável pela colheita proveniente do HCB), ou a amostras cuja hora da colheita não foi alterada no momento da integração da amostra (incumprimento SPC-VC). A decisão sobre uma amostra não conforme foi da responsabilidade de quem rececionou o produto.

#### ❖ FALTA DA HORA DA COLHEITA

Foi acompanhado diariamente o cumprimento do registo da hora da colheita como critério de aceitação dos produtos biológicos no SPC-PL. Identificou-se um problema de comunicação entre os enfermeiros diretores e os chefes de serviço na divulgação da circular 07/2011 causando constrangimentos devido a devolução da requisição e respetivas amostras.

**Ação corretiva:** Monitorizaram-se os incumprimentos relativamente ao registo da hora da colheita.

**Controlo :** Relativamente ao incumprimento do registo da hora da colheita, assistiu-se a uma redução de 1.67% no internamento.

#### ❖ FALTA DE REGISTO

Foram identificados alguns constrangimentos pelos colaboradores administrativos no registo da hora da colheita no *software Clinidata*. Caso a hora da colheita não fosse alterada no momento da integração da amostra, o sistema informático assumia a hora da colheita como a hora da integração, sendo o tempo de preparação=0, dando origem a uma amostra não conforme.

**Ação corretiva:** Foi necessário a solicitação de visita da empresa *Maxdata* para operacionalizar os registos de modo a que fossem minimizados os constrangimentos.

**Controlo da eficácia:** Em abril a *Maxdata* minimizou os constrangimentos associados ao registo informático. Verificou-se uma redução global do incumprimento por falta de registo, com uma redução média de 50% em relação ao modelo anterior.

#### PROCESSO ANALÍTICO

A decisão sobre uma amostra não conforme no processo de realização é da responsabilidade do setor em que foi detetada a NC ou Comissão de Gestão da Qualidade, estando assim responsável pela correção das NC e determinação das causas, sendo desencadeadas as respetivas Ações Corretivas e, eventualmente a ação preventiva (AP).

#### PROCESSO ANALITICO- HEMATOLOGIA

Ao longo da implementação, verificou-se que a preparação do esfregaço sugerido pelo laboratório ficava a cargo do colaborador da tarde, o que não vai ao encontro das especificações técnicas. Apesar de informados sobre a influência deste procedimento na qualidade laboratorial do resultado analítico, a equipa refere não ser possível gerir as atividades de modo a cumprir com as especificações. Este procedimento implicou o envio da lâmina no dia seguinte, uma vez que só existia um transporte às 12h. Como o modelo executado para o pedido inicial de esfregaço sanguíneo é similar ao modelo anterior, não se previam alterações significativas dos tempos de resposta global e tempo de preparação. A este aumento deve-se ao facto de se ter eliminado o transporte das 09h30 para envio das amostras para o SPC-VC.

A formação realizada para auxílio na seleção das amostras para esfregaço sanguíneo foi eficaz, na medida que em maio se atingiu 81% da efetividade da preparação de esfregaço sanguíneo sugerido pelo laboratório.

**Ação corretiva:** Alertaram-se os membros da CLQ-PL dos desvios em relação aos objetivos, informando das implicações na qualidade do resultado analítico com o procedimento executado.

**Controlo:** Verificou-se a repetição da NC, sendo a ação corretiva ineficaz.

**Ação preventiva:** Controlar a efetividade da preparação do esfregaço sugerido pelo laboratório, para eventual revisão dos critérios de seleção das amostras.

## **PROCESSO ANALITICO- IMUNOQUIMICA**

Os procedimentos criados para o processamento do perfil analítico: glicose, LDH e potássio foram devidamente implementados.

**Ações corretivas:** Com o modelo implementado na fase de diagnóstico, ocorreram reclamações por parte dos clientes, associados ao pedido de novas colheitas devido à atribuição da resposta especial de amostra recebida tardiamente. Foi apresentado o novo modelo como solução para o problema detetado, permitindo assim suportar a realização dos parâmetros do perfil bioquímico em estudo de todas as origens do HCB.

**Controlo da eficácia:** A implementação do novo modelo permitiu eliminar a atribuição da resposta especial às amostras e por conseguinte o retrabalho, atendendo a que cumpre as especificações técnicas. Assim, os clientes não apresentaram mais reclamações.

**Ações preventivas:** Observou-se que a hora das colheitas de sangue no internamento é ao final da noite, o que poderá ter implicações no tempo de preparação das amostras, visto que coincide com o momento das manutenções, calibrações e controlos dos equipamentos. Para prevenir a ocorrência de amostras fora do limite, sugere-se que as mesmas sejam realizadas em conformidade com os horários programados para as colheitas de sangue no internamento.

## **PROCESSO ANALITICO-MICROBIOLOGIA**

Verificamos que no modelo anterior as hemoculturas eram devidamente armazenadas em local escuro e à temperatura ambiente até ao transporte seguinte. Durante a implementação do novo modelo, foi atribuída a 3 hemoculturas uma mensagem que o sistema informático não reconheceu, não constando da lista de hemoculturas positivas SPC-PL e como consequência as mesmas foram consideradas amostras NC.

**Ações corretivas:** Foi esclarecido aos colaboradores que qualquer resposta dada para além da que consta em procedimento, trazia implicações para a recolha de dados. Disponibilizou-se o procedimento para introdução de resultados de hemoculturas em suporte eletrónico, de mais fácil consulta.

**Controlo:** Eliminou-se a causa da NC detetada.

**Ações correctivas:** Através da análise das requisições Vs. hemoculturas, verificou-se que por vezes o nº/tipo de hemoculturas colhidas não correspondia às prescritas pelo cliente. Como resultado, poderá sobrecarregar o equipamento (com capacidade para 50 hemoculturas), tirando a oportunidade de incubação das hemoculturas prescritas e obrigando a recorrer ao modelo anterior.

## 7.2. TRATAMENTO E APLICAÇÃO DOS INDICADORES

Com a utilização dos indicadores criados pretendeu-se avaliar a **qualidade laboratorial** e o **desempenho** dos processos analíticos Hematologia, Imunoquímica e Microbiologia antes da implementação (março e abril) e durante a implementação do novo modelo (maio e junho).

### AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO

Foi avaliado o **desempenho** dos processos a partir do indicador **tempo de resposta global** (TRG), que corresponde ao tempo desde a hora da colheita até à validação do resultado. Assim, este indicador pode ser calculado através da seguinte fórmula:

**TRG (min) = TR colheita** onde:

**TR colheita**= tempo de a hora da colheita até à validação do resultado (min).

### AVALIAÇÃO DA QUALIDADE LABORATORIAL

A **qualidade laboratorial** foi medida através do indicador **tempo de preparação (TP)**, dos parâmetros identificados como de qualidade inferior à desejável, segundo os valores regulados para cada parâmetro. Este foi o indicador para acompanhamento do projeto e mede o tempo desde a hora da colheita no HCB (todas as origens) até à integração das amostras (local de realização da análise), conforme se pode observar na fórmula de cálculo a seguir:

**TP (min) = TR colheita – TR abertura**, onde:

**TR colheita**= tempo de resposta desde a hora da colheita até à validação do resultado (min)

**TR abertura**= tempo de resposta desde a hora da integração até à validação do resultado (min)

As ações desencadeadas no sentido da recolha deste indicador permitiram ao SPC-VC usar o tempo de preparação como critério de aceitação para a realização de alguns parâmetros analíticos, de acordo com a bibliografia de referência.

## CUSTOS DA NÃO QUALIDADE

### **Retrabalho efectivo**

Considerou-se **retrabalho efectivo**, ao retrabalho resultante de tomadas de decisão que condicionaram a realização dos parâmetros analíticos de amostras enviadas para o SPC-VC.

O **retrabalho efetivo** mediu o nº de análises repetidas por ter sido atribuída a resposta especial **“Amostra recebida tardiamente. É favor enviar nova amostra”** aos parâmetros analíticos glicose, LDH e/ou potássio.

Retrabalho efetivo = número de parâmetros analíticos com a resposta especial **“Amostra recebida tardiamente, é favor enviar nova amostra”** ou **“Amostra hemolisada, é favor enviar nova amostra”**

Os custos com o retrabalho efetivo referem-se à colheita de uma nova amostra e à repetição do parâmetro analítico condicionado, para resposta ao pedido inicial do cliente.

### Retrabalho estimado

Tendo em conta o tempo de preparação como critério de aceitação, foi possível fazer uma projeção do **retrabalho estimado**.

Os custos são resultantes da incapacidade do produto satisfazer as exigências de qualidade após terem sido disponibilizados os resultados ao cliente, para auxílio na conduta dos utentes.

Este indicador mediu o número dos parâmetros analíticos identificados como de qualidade inferior à desejável e que foram processados quando o tempo de preparação excedia o tempo regulado.

Retrabalho estimado	
<b>Esfregaço sanguíneo</b>	TP> 3h
<b>Glicose, LDH e potássio</b>	TP> 2h (em amostras não centrifugadas)
<b>Hemoculturas</b>	TP> 48h à TA;> 24h a 35°C

**Figura 21:** Retrabalho estimado segundo valor regulado

### Desperdício

Este indicador quantificou os parâmetros analíticos identificados como de qualidade inferior à desejável a que foram atribuídos resposta especiais indevidamente, causando sobreprodução.

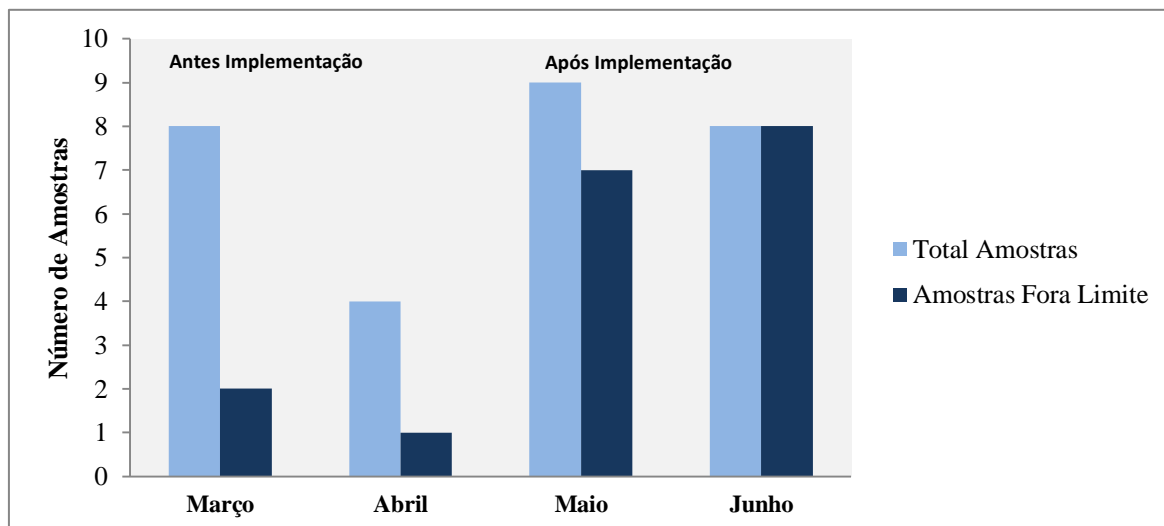
#### 7.2.1. INDICADORES DE ATIVIDADE OU EXECUÇÃO

##### Atividade 1- Preparação do esfregaço sanguíneo

##### Pedido inicial de esfregaço sanguíneo

Na fase 1 do projeto, foram rececionados 21 pedidos iniciais de esfregaço sanguíneo, dos quais 9 não cumpriam os critérios de aceitação. Das amostras não conformes, 7 eram provenientes do internamento (Medicina2 Piso3 ala Norte - 5; Reumatologia - 2) e 2 de amostras colhidas em regime de Consulta Externa. O que determinou a não conformidade deste período foi o facto de não constar a hora da colheita da amostra.

Na fase de implementação, verificou-se que todas as amostras (17) tinham critérios para estudo.



**Figura 22:** Avaliação da Qualidade Laboratorial na preparação do esfregaço sanguíneo

No período de março e abril, verificou-se que 25% das amostras se encontravam fora do limite do tempo de preparação regulado. Com a aplicação do novo modelo, assistiu-se a um aumento de 63% de amostras com resultados de qualidade inferior à desejável, sugerindo retrabalho.

**Tabela 4:** Avaliação de Desempenho do Processo Analítico de Hematologia (Pedido Inicial)

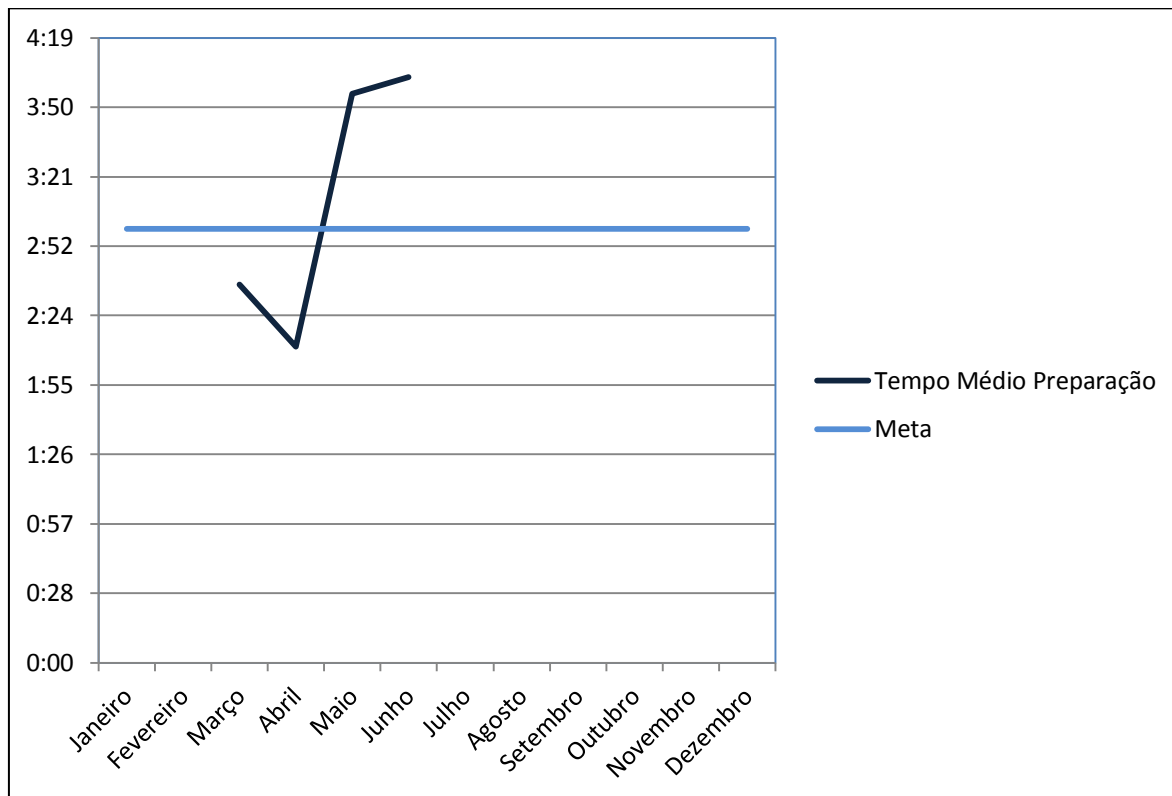
**Objetivo:** Não obter Tempo Médio de preparação superior a 3horas

	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
<b>Meta</b>			03:00	03:00	03:00	03:00						
<b>Tempo Médio Preparação<sup>a</sup></b>			02:37	02:11	03:56	04:03						
<b>Tempo Médio Resposta Global<sup>b</sup></b>			04:29	04:02	05:24	05:40						

<sup>a</sup> Tempo desde a hora da colheita até à hora de abertura no laboratório (amostras conformes)



<sup>b</sup> Tempo de resposta desde a hora da colheita das amostras provenientes do HCB (amostras conformes) até à validação do resultado



Com o novo modelo, verificou-se um aumento do tempo médio de preparação do esfregaço de 1h35min e do tempo médio de resposta ao esfregaço de 1h17min.

### **Pedido sugerido pelo laboratório**

Na primeira fase do projeto, não foi possível quantificar os esfregaços sugeridos pelo laboratório, uma vez que, a informação relativa a essa análise estava englobada no resultado do hemograma, e nenhum dos filtros criados permitiu o acesso a esses dados.

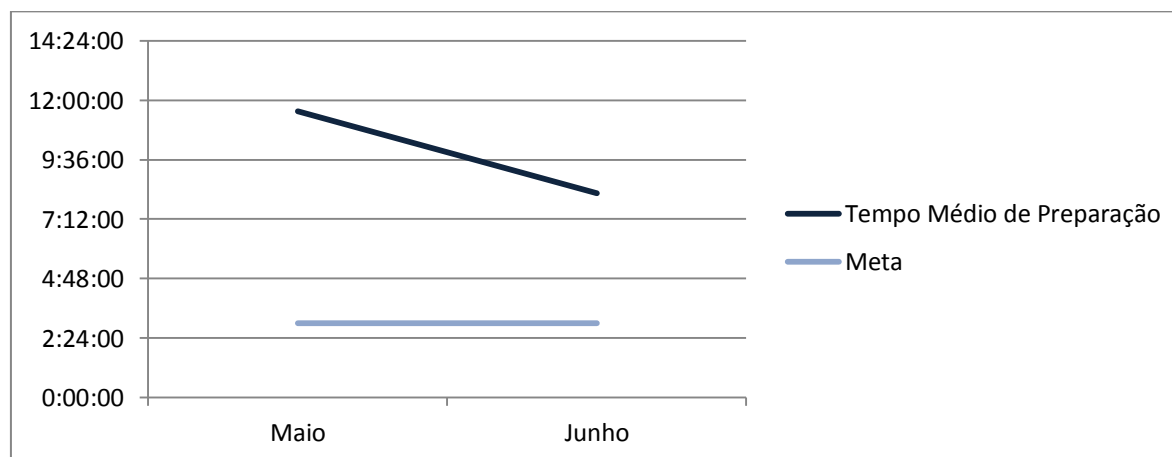
No mês de maio, dos 50 esfregaços sanguíneos sugeridos pelo laboratório do HCB, apenas foram visualizadas 22 lâminas, visto que os restantes, apesar de terem indicação para realização, a equipa de Hematologia do HSL concluiu não reunirem critérios laboratoriais e/ou histórico para observação. Dos esfregaços visualizados, 12 foram considerados não conformes (7 não foi atribuída a designação “esfregaço em curso”, 5 a mesma designação foi inserida no dia seguinte). Em junho, dos 36 esfregaços preparados, 29 lâminas foram visualizadas, tendo sido consideradas não conformes 11 amostras por não ter sido atribuída a designação “esfregaço em curso”.

**Tabela 5:** Avaliação de Desempenho do Processo Analítico de Hematologia (Pedido sugerido pelo Laboratório)

	maio	junho
<b>Meta</b>	03:00	03:00
<b>Tempo Médio de Resposta Hemograma<sup>a</sup></b>	02:25	02:01
<b>Tempo de Validação do Hemograma após Esfregaço<sup>b</sup></b>	8:27	06:37
<b>Tempo Médio de Preparação</b>	11:33	08:14
<b>Tempo Médio de Resposta Global</b>	42:32	32:40

<sup>a</sup> Tempo que decorre desde a abertura no laboratório até à validação inicial do hemograma

<sup>b</sup> Tempo que decorre desde a validação inicial do hemograma até à validação final



Na segunda fase do projeto, o tempo médio de validação inicial do hemograma foi de 2h13min, com um acréscimo de cerca de 05h19min para a validação final (hemograma +preparação de lâmina para esfregaço).

O tempo médio de preparação do esfregaço foi de 09h53min e o tempo médio de resposta global foi de 37h36min.

Apesar destes valores terem sido superiores aos esperados, constatou-se uma redução global entre maio e junho.

**Atividade 2: Minimizar/eliminar os custos de não qualidade relativos aos parâmetros identificados como de qualidade inferior à desejável/ Utilização da capacidade instalada dos equipamentos existentes.**

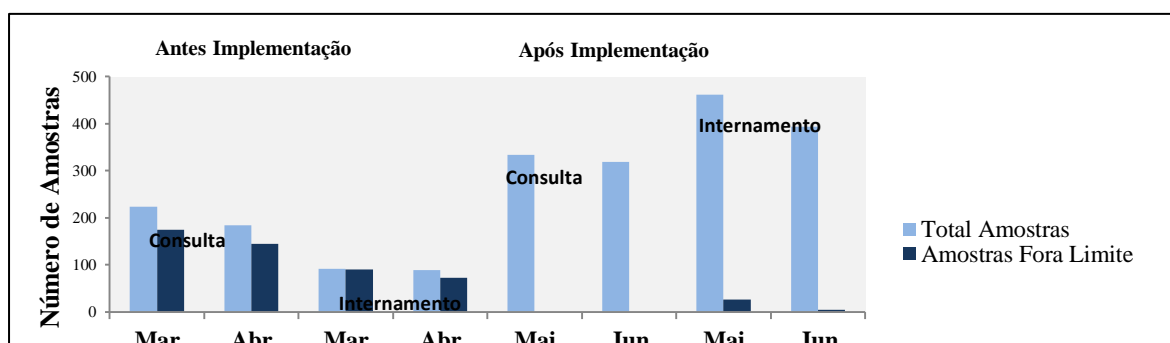
Na primeira fase do projeto, foram rececionadas 962 amostras do perfil bioquímico em estudo (consulta 600 amostras, internamento 362 amostras), 39% de amostras não conformes. As amostras provenientes da Consulta e Internamento representaram igual percentagem de amostras não conformes, salientando-se a diferença no que diz respeito ao motivo de não conformidade. No

caso da Consulta, deveu-se, maioritariamente, à falta de registo pelo colaborador administrativo, ao contrário do Internamento, cuja não conformidade se deveu à falta de hora da colheita. Para o estudo do perfil bioquímico, foram consideradas 588 amostras.

**Tabela 6:** Amostras não conforme do perfil bioquímico

	Antes Implementação		Após Implementação	
	Consulta	Internamento	Consulta	Internamento
<b>Total Amostras</b>	600	362	728	909
<b>Amostras NC</b>	192	182	77	55
▪ Falta Hora Colheita	25	99	40	29
▪ Falta Registo	167	83	35	27

Após implementação do novo modelo, assistiu-se a uma redução significativa do número de amostras não conformes, não tendo sido evidente diferenças relativamente ao motivo da não conformidade da consulta/internamento.



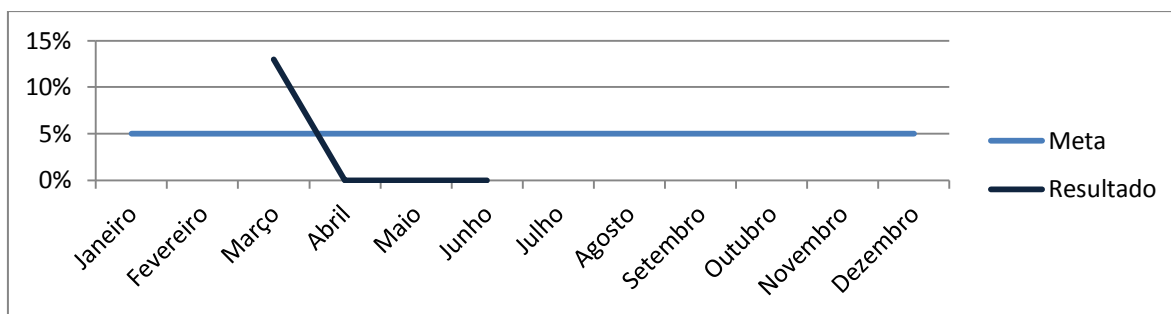
**Tabela 7:** Retrabalho/Desperdício de Análises Perfil Bioquímico

**Objetivo:** Não obter Retrabalho superior a 5%

	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
<b>Total Análises</b>			1140	907	640	1159						
<b>Resultado</b>			13%	0.4%	0%	0%						
<b>Nº de Respostas Especiais<sup>a</sup></b>			115	7	46	14						
<b>Retrabalho<sup>b</sup></b>			240	8	0	0						
<b>Desperdício</b>			43	2	0	0						

<sup>a</sup> Relativo a amostras

<sup>b</sup> Relativo a análises



No período de março e abril, num total de 588 amostras, foram atribuídas 122 respostas especiais (soro hemolisado 8 e amostra recebida tardiamente 114), representando o retrabalho de 248 análises do perfil bioquímico. Destas, 45 foram consideradas desperdício atendendo a que tinham critérios para processamento. Após a implementação do novo modelo, com a eliminação do transporte para a realização do perfil em estudo, as 60 respostas especiais referiam-se apenas a soro hemolisado, não implicando retrabalho ou desperdício.

**Tabela 8:** Retrabalho de Análises Perfil Bioquímico Consulta/Internamento

	Consulta	Internamento
<b>Total Análises</b>	1121	926
<b>Resultado</b>	14%	9.5%
<b>Nº de Respostas Especiais<sup>a</sup></b>	83	39
▪ <b>Retrabalho<sup>a</sup></b>	160	88
▪ <b>Glicose</b>	80	40
▪ <b>LDH</b>	24	20
▪ <b>Potássio</b>	56	28

<sup>a</sup> Relativo a amostras

<sup>b</sup> Relativo a análises

Nas amostras provenientes da Consulta, foram atribuídas 83 respostas especiais, sugerindo o retrabalho de 160 análises, no entanto, apenas 56% representaram retrabalho efetivo.

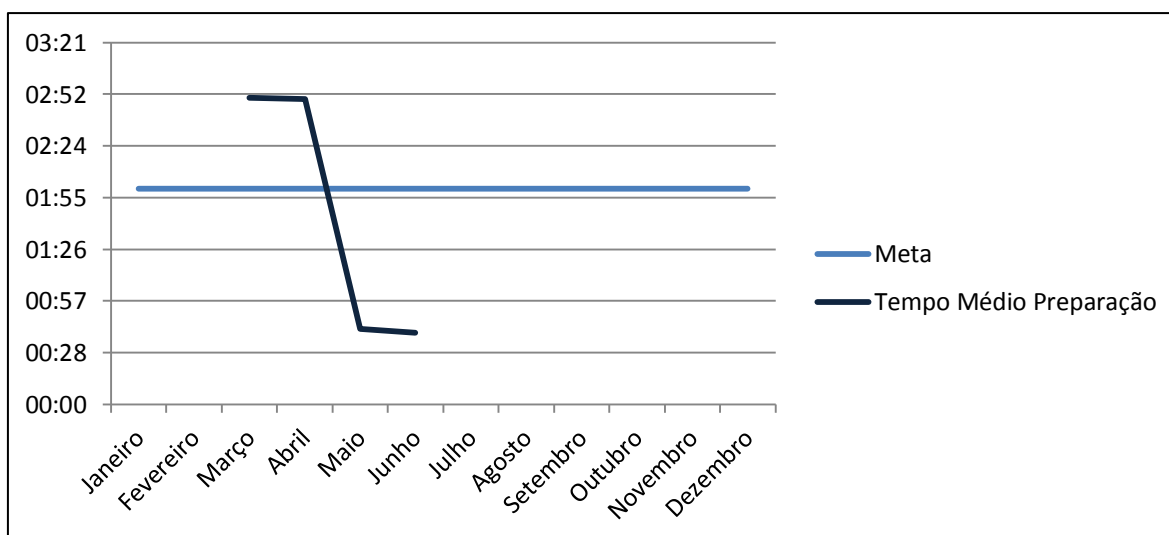
Relativamente às amostras correspondentes ao Internamento, atribuiu-se 39 respostas especiais que sugeriram o retrabalho de 88 análises, implicando o retrabalho efetivo 86%.

Do perfil bioquímico em estudo, verificou-se que, o parâmetro analítico glicose foi o que sugeriu mais retrabalho, tanto na consulta como no internamento.

**Tabela 9:** Avaliação de Desempenho do Processo Analítico de Imunoquímica- Perfil Bioquímico

**Objetivo:** Não obter Tempo Médio de preparação superior a 2horas

	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
<b>Meta</b>			02:00	02:00	02:00	02:00						
<b>Tempo Médio Preparação</b>			02:51	02:50	00:42	00:40						
<b>Tempo Médio Resposta Global</b>			04:11	04:28	02:39	02:14						



No que diz respeito à avaliação do desempenho do processo analítico correspondente ao perfil bioquímico em estudo, verificou-se que o tempo médio de preparação no período inicial do projeto foi de 2h51min e o tempo médio de resposta global foi de 4h20min.

Entre maio e junho, constatou-se uma redução significativa do tempo médio de preparação associada à eliminação do transporte, permitindo cumprir os requisitos de qualidade.

### Ação 3- Processamento de Hemoculturas

Na primeira fase da implementação, foram rececionadas 249 amostras para processamento de hemocultura, das quais apenas 4 ultrapassaram o tempo regulado de preparação (> 48h). Cerca de 18% das hemoculturas foram consideradas não conformes.

Após a implementação do novo modelo, não houve registo de amostras fora do limite e a percentagem de não conformidade foi reduzida para metade.

**Tabela 10:** Amostras não conformes relativas ao processamento de hemoculturas.

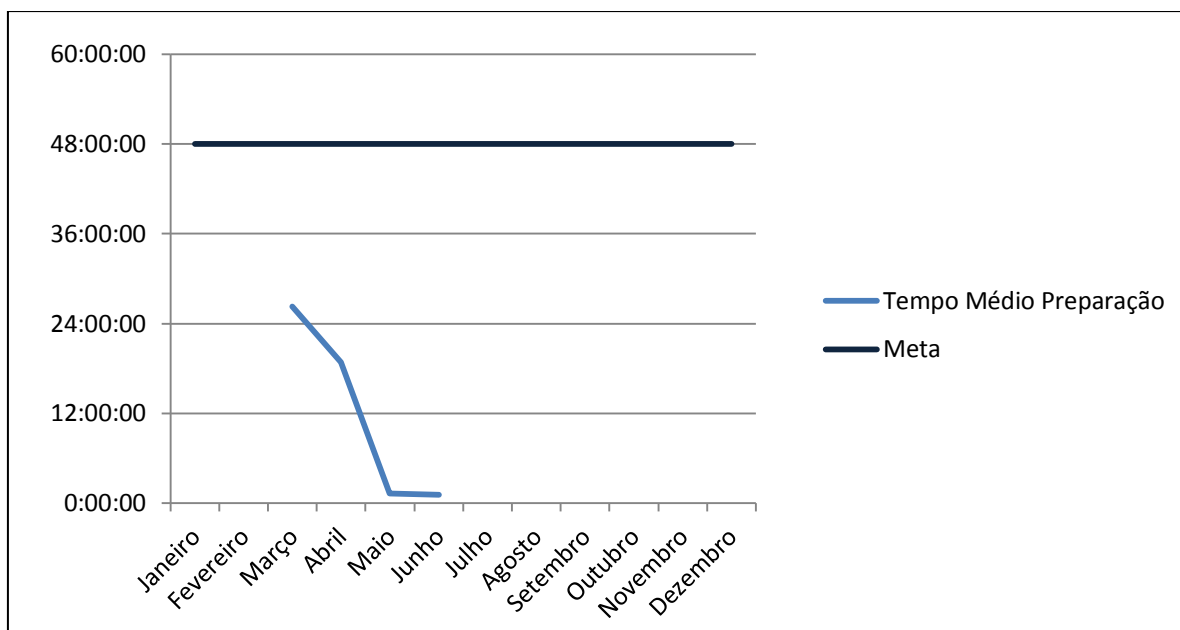
	Antes Implementação		Após Implementação	
	Urgência	Internamento	Urgência	Internamento
<b>Total Amostras</b>	100	149	81	172
<b>Amostras NC</b>	8	36	3	20
▪ Falta Hora Colheita	5	14	0	17
▪ Falta Registo	3	22	3	3

No processamento de hemoculturas assistiu-se a uma redução de 21h22min no tempo médio de preparação. Relativamente ao tempo médio de realização, verificou-se uma redução do tempo de resposta global nas hemoculturas positivas de 58h57min e de 33h58min nas hemoculturas negativas.

**Tabela 11:** Avaliação de Desempenho relativa ao processamento de Hemoculturas

**Objetivo:** Não obter Tempo Médio de preparação superior a 48horas

	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
<b>Meta</b>			48:00	48:00	48:00	48:00						
<b>Tempo Médio Preparação</b>			26:18	18:51	1:17	1:07						
<b>Tempo Médio Resposta Global HC Pos.</b>			160:40	160:45	106:13	97:17						
<b>Tempo Médio Resposta Global HC Neg.</b>			180:57	157:21	140:55	130:47						



## 7.2.2. INDICADORES DE AVALIAÇÃO A PARTIR DOS CLIENTES

De modo a monitorizar a informação relativa à perceção dos clientes internos em relação ao Serviço de Patologia Clínica de Ponte de Lima, foram realizados inquéritos de satisfação que decorreram na segunda fase de implementação. Os resultados obtidos evidenciaram uma satisfação global de 79.2% acima de 73.4% (meta estabelecida).

Das 3 categorias (Análises disponíveis, disponibilização de resultados e contactos), apenas uma obteve um índice de satisfação inferior à média (58.3%), correspondendo ao tempo de disponibilização dos resultados de Microbiologia.

## 8. ANÁLISE DE DADOS

### PRODUTIVIDADE

Através do filtro 142 verificou-se que segundo o modelo anterior foram realizadas 8000/mês no SPC-VC durante a primeira fase, cujo painel existente teria capacidade de realização no SPC-PL, representando 94% do total de análises provenientes do HCB.

O novo modelo permitiu reduzir o recurso ao SPC-VC na realização de 6800 análises/mês, representando este recurso apenas a 8.5% do total de análises proveniente de amostras do HCB

### ATIVIDADE 1

Ao longo da implementação, verificou-se que a preparação do esfregaço sugerido pelo laboratório ficava a cargo do colaborador da tarde, o que não vai ao encontro das especificações do produto. Apesar de informados sobre a influência deste procedimento para a qualidade laboratorial do resultado analítico, a equipa referiu não ter sido possível gerir as atividades de modo a cumprir

com as especificações. Por um lado, isto implicou um aumento do tempo de preparação do esfregaço, contribuindo para um aumento das amostras fora do limite. Por outro lado, impediu o envio da lâmina no próprio dia, uma vez que só existia um transporte às 12h, acarretando um aumento do tempo de resposta global. Após a revisão do modelo proposto na preparação de esfregaço sanguíneo (pedido inicial) similar ao modelo anterior, não se previam alterações significativas dos tempos de resposta global e tempo de preparação. A este aumento deve-se ao facto de se ter eliminado o transporte das 09h30 para envio das amostras para o SPC-VC.

Na segunda fase do projeto, um dos pontos a destacar foi a atribuição da mensagem “esfregaço em curso” na hora da validação do hemograma, uma vez que, evita a duplicação de pedidos de esfregaço e determina um período de restrição para a preparação de novo esfregaço, reduzindo os custos com retrabalho. No entanto, a atribuição dessa mensagem não foi, em alguns casos, devidamente utilizada, gerando amostras não conformes.

A implementação do novo modelo trouxe também benefício no caso de incapacidade de diferenciação da fórmula leucocitária, em que foi preparado o esfregaço sanguíneo sugerido pelo laboratório para complementar o resultado do hemograma, sem que fosse necessário uma nova colheita para envio no dia seguinte.

Apesar dos resultados terem sido superiores aos esperados, assistiu-se a uma redução dos tempos de resposta de maio para junho, que foi atribuída à sensibilização dos colaboradores para o cumprimento dos procedimentos criados e mantidos.

Os resultados obtidos relativamente ao tempo médio de resposta do hemograma vêm dar alento à hipótese de que, caso fosse executado o modelo proposto para a preparação do esfregaço, seria possível cumprir as especificações relativamente ao tempo de preparação do esfregaço.

## **ATIVIDADE 2**

Durante a fase 1, constatamos que amostras provenientes do HCB, foram validadas através de validação automática, mesmo sem cumprir os critérios de aceitação, levando a crer que o tempo de preparação não constituiu um critério de aceitação. Esta validação automática foi feita de acordo com o histórico do doente, mas se tivermos em conta que desde 2006 os resultados têm sido obtidos nas mesmas condições, o histórico do doente não tem fiabilidade para ser utilizado como critério único de validação.

Concluimos que o custo que realmente teve de suportar para obter o resultado desejado foi maior na fase 1 do que na fase 2.

A diminuição do número de respostas especiais “Amostra recebida tardiamente, é favor enviar nova amostra” atribuídas na primeira fase de implementação, poderá ser explicada pela estratégia adotada pelos clínicos de solicitar ao laboratório do HCB o pedido isolado destes parâmetros, de modo a garantir que este fosse respondido. A bibliografia de referência leva-nos a crer que a glicose foi o parâmetro analítico em que o tempo de preparação teve influência no resultado analítico e por conseguinte originou a resposta especial.



Atendendo a que, a quantificação dos índices de hemólise/lipemia e icterícia é feita pelo equipamento e retidas as amostras antes da realização das análises, a atribuição da resposta especial “Soro hemolisado, é favor enviar nova amostra” implica apenas o retrabalho da nova colheita. Assim, na fase 2 não houve retrabalho de análises.

O facto da resposta especial “Soro hemolisado, é favor enviar nova amostra” ter sido atribuída apenas a 3 amostras na primeira fase e ter aumentado na fase de implementação do novo modelo, sugere que o transporte não teve grande influência na hemólise das amostras enviadas na fase 1, estando esta hemólise relacionada com outros fatores (endógenos ou derivada da colheita).

Quanto ao retrabalho por proveniência assistiu-se a um retrabalho quase proporcional devido ao tempo em que as amostras ficavam armazenadas até ao transporte. A este facto deveu-se à existência de apenas dois transportes, em que às 9h30 enviavam maioritariamente as colheitas provenientes do Internamento e às 12h as amostras colhidas na Consulta Externa (das 8h30 até às 10h). Ainda que houvesse o cuidado de cumprir com os tempos de preparação, o número reduzido de transporte impedia o cumprimento das especificações.

Do retrabalho sugerido, apenas houve retrabalho efetivo em 56% das amostras da Consulta Externa, o que não implica que devido aos constrangimentos associados, esse retrabalho não tenha ocorrido noutra organização. Relativamente às amostras provenientes do Internamento, pensamos que não houve retrabalho efetivo nos casos em que a alta não estava dependente destes resultados.

Com a aplicação do novo modelo constatou-se uma redução de 2h09min no tempo médio de preparação e 1h53min no tempo médio de resposta global.

### **ATIVIDADE 3**

Relativamente à avaliação da qualidade laboratorial no processamento de hemoculturas, verificaram-se ganhos com a implementação do novo modelo, traduzidos pela redução do tempo de preparação das hemoculturas em 22h03min.

Apesar de, no modelo anterior, o tempo médio de preparação ter sido inferior a 48h, a incubação das hemoculturas no equipamento era feita sem qualquer monitorização de crescimento, contribuindo para o aumento da ocorrência de falsos negativos. Este facto salienta a importância da redução do tempo de pré-incubação das hemoculturas, ainda que se encontre dentro do limite do tempo regulado. O tempo de preparação excedido de 4 amostras identificadas na fase 1 poderia ter comprometido o tempo de deteção dos microrganismos.

Estimava-se que o maior ganho no desempenho dos processos seria nas hemoculturas negativas, que com a incubação imediata das hemoculturas permitiria a resposta atempada sem recorrer ao laboratório do HSL. Curiosamente, a redução do tempo de resposta global foi maior mas hemoculturas positivas, que embora o estudo da positividade presuntiva fosse realizado no laboratório do HSL, permitiu no processo global uma redução de 58h30.

É de referir que ao contrário do modelo anterior cujo resultado era introduzido durante o horário de rotina, no novo modelo esta saída de resultados constituía uma tarefa desempenhada por todos os colaboradores técnicos 24h/dia durante 7 dias/semana.

## **8.1. EFETIVIDADE DE IMPLEMENTAÇÃO**

Para medir o desempenho dos processos no Serviço de Patologia Clínica do Hospital Conde de Bertiandos, foi necessário criar um procedimento de controlo de documentos e de dados desde a colheita à saída do resultado, de modo a que possa ser avaliada a efetividade da implementação. O êxito na gestão de um projeto determina-se a partir de um objetivo triplo: Custo previsto (CUSTO), no prazo estabelecido conforme cronograma (PRAZO) e atingindo os resultados esperados, de acordo com os objetivos propostos (RESULTADO).

### **8.1.1. CUSTO**

O desafio dos Custos exige que se adote uma abordagem de optimização de recursos, nunca descuidando a Qualidade do serviço prestado. O projecto descrito não exigiu investimento e aliado à necessidade de resolver o problema, foram fatores determinantes para a aprovação da sua implementação. Com a revisão dos critérios de envio das amostras do HCB para o HSL, apenas em caso de incapacidade técnica de realização e em caso de ineficiência, verificou-se uma transferência de consumos de Viana do Castelo (HSL) para Ponte de Lima (HCB) no valor 72.439,48€ e uma redução nos custos de Viana do Castelo de 129.491,42€ o que permite uma diminuição global nos custos de 57.051,94€. Foi mobilizado um recurso humano do HSL e reafectado ao turno da manhã do HCB. A formação foi assegurada pelos fornecedores dos equipamentos.

### **8.1.2. PRAZO**

As atividades decorreram segundo o prazo estabelecido, exceto a instalação do programa IT2go para leitura das temperaturas das arcas que transportavam as amostras provenientes do HCB para o SPC-VC. A substituição do computador onde estava instalado o programa IT2go, acarretou uma espera até maio impedindo a comparação das condições de transporte no modelo anterior e no novo modelo.

### **8.1.3. RESULTADO**

#### **EFETIVIDADE DO PLANO**

O projeto foi concebido para solucionar o problema do incumprimento das especificações dos parâmetros em estudo, associado ao tempo de preparação (intervalo entre a hora da colheita da amostra e a hora do registo no Serviço de Patologia Clínica de Viana do Castelo) e às condições

de transporte que poderiam condicionar a realização de alguns parâmetros analíticos, contribuindo para a variabilidade do resultado analítico.

A implementação da hora da colheita como critério de aceitação dos produtos biológicos e a instrução de transporte de produtos biológicos permitiram a monitorização das condições de transporte das amostras provenientes do HCB para o SPC-VC, assegurando a conformidade das amostras.

A criação dos indicadores de avaliação de desempenho possibilitou a medição da magnitude do problema, contribuindo para o desenvolvimento de um plano de ação que incluiu a reengenharia dos processos (alterações de técnicas, introdução de critérios de aceitação e otimização da utilização de equipamentos).

Resultados esperados	Indicadores	Fontes de verificação	Resultados alcançados
<ul style="list-style-type: none"> <li>Aumentar a qualidade laboratorial/Minimizar a variabilidade dos resultados analíticos</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tempo Médio de preparação do esfregaço. Perfil bioquímico, hemoculturas.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Reuniões CLQ-PL e análise documental.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>AÇÃO 1:</b> Aumento de 63% de amostras FORA DO LIMITE</li> <li><b>AÇÃO 2:</b> Redução de amostras FORA DO LIMITE em 87% (Internamento) e eliminação de amostras FORA DO LIMITE (Consulta).</li> <li><b>AÇÃO 3:</b> Eliminação de amostras FORA DO LIMITE.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Diminuição/Eliminação dos custos de não qualidade em termos de:               <ul style="list-style-type: none"> <li>Retrabalho efetivo</li> <li>Retrabalho estimado</li> <li>Desperdício</li> </ul> </li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>Diminuição/Eliminação dos custos de não qualidade associados a:               <ul style="list-style-type: none"> <li>Retrabalho efetivo (eliminação na <b>AÇÃO 2</b>)</li> <li>Retrabalho estimado (redução em 37% na <b>AÇÃO 2</b> e eliminação na <b>AÇÃO 3</b>)</li> <li>Desperdício (eliminação na <b>AÇÃO 2</b>)</li> </ul> </li> </ul>

Resultados esperados	Indicadores	Fontes de verificação	Resultados alcançados
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Diminuir o recurso ao SPC-VC</li> </ul>			<ul style="list-style-type: none"> <li>• Realização de mais 6800 análises /mês no SPC-PL do que no modelo anterior</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Melhorar o desempenho dos processos associados à preparação do esfregaço sanguíneo, perfil bioquímico e hemoculturas</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tempo médio de resposta global esfregaço. Perfil bioquímico, hemoculturas.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Reuniões CLQ-PL e análise documental</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>AÇÃO 1:</b> Aumento do tempo médio de resposta global de 1h17min (pedido inicial)</li> <li>• Redução do tempo médio de resposta global:               <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 3h53min (<b>AÇÃO 2</b>)</li> <li>▪ 58h57 min nas hemoculturas positivas e 33h58min nas hemoculturas negativas (<b>AÇÃO 3</b>)</li> </ul> </li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tempo Médio de preparação do esfregaço. Perfil bioquímico, hemoculturas.</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Redução do tempo de preparação:               <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 2h9min Perfil analítico glicose, LDH, potássio (<b>AÇÃO 2</b>)</li> <li>▪ 21h22min Hemoculturas (<b>AÇÃO 3</b>)</li> </ul> </li> <li>• Aumento do tempo médio de preparação do pedido inicial de esfregaço sanguíneo de 1h35 (<b>AÇÃO 1</b>).</li> </ul>

**Figura 24:** Avaliação da efetividade do plano

Os resultados alcançados foram em geral de acordo com os resultados esperados, com exceção da atividade 1, cujo desvio terá sido resultado do incumprimento do plano de ação acordado. Este facto contribuiu para um aumento do tempo de preparação do esfregaço sanguíneo, que condicionou a qualidade do resultado analítico. Não foi cumprido o objetivo de acrescentar valor aos utentes cujos hemogramas tinham critérios para esfregaço sanguíneo (esfregaço sugerido pelo laboratório) nem com pedido de esfregaço inicial, visto o tempo de preparação ter sido superior ao regulado, gerando variabilidade do resultado analítico. O tempo médio de resposta global do esfregaço sanguíneo aumentou devido ao envio da lâmina não ter seguido no mesmo dia. O facto do objetivo da ação 1 não ter sido alcançado, deveu-se à falta de adoção das medidas corretivas propostas nas reuniões da CLQ-PL para solucionar os desvios detetados, não permitindo que o projeto garantisse a qualidade e a eficácia que se pretendia com a ação 1.

Através da ação 2, eliminou-se o problema dos custos de não qualidade associados ao retrabalho efetivo e desperdício, derivados da falta de garantia da conformidade das amostras, conduzindo a um aumento da satisfação dos clientes internos (eliminação das NC). A redução do tempo médio

de preparação com o novo modelo, minimizou os falsos negativos (subestima) e falsos positivos (sobrestima), associados ao tempo acrescido do contacto dos glóbulos com o soro (retrabalho estimado).

Acreditamos que a ação 3 contribuiu para o diagnóstico atempado, devido à redução significativa do tempo médio de resposta global, permitindo o ajuste antecipado do antibiótico de acordo com os resultados das culturas, conduzindo assim a melhores resultados nos pacientes. A redução do tempo de resposta das hemoculturas negativas leva-nos a crer que poderia ter tido influência na redução de custos e no uso indevido de antibióticos.

Concluimos que as ações 2 e 3 foram efetivas na consecução das respetivas metas e objetivos fixados, atingindo os resultados esperados.

## 9. DISCUSSÃO METODOLÓGICA

Os constrangimentos nos registos das amostras determinaram o sucesso para a obtenção dos dados através do *software* Clinidata.

Os resultados obtidos com o projeto representaram o efeito real da intervenção, uma vez que as amostras conformes representaram 84% da amostra selecionada, correspondendo as amostras não conformes a apenas 16%.

Foram escolhidos os meses de março e abril para se estudar o modelo anterior e maio e junho para se estudar o novo modelo. Os dois meses em que decorreu cada fase foram considerados suficientes para se identificarem os processos críticos passíveis de melhoria e implementação do novo modelo.

O estudo abrangeu a população, uma vez que o objetivo foi estudar todas as amostras biológicas que continham os parâmetros em estudo.

O projeto apresentado é passível de replicação em organizações de estrutura similar, com vista a se identificarem processos em que se possam obter melhorias.

Cumpriram-se os objetivos propostos previstos com o desenvolvimento deste projeto:

- Constatou-se na primeira fase do projeto, que o modelo existente permitiu mobilizar recursos humanos alocados ao SPC-PL, mas aumentou os custos de produção da organização. Relativamente à disponibilidade dos resultados analíticos verificou-se que contrariamente ao objetivo do modelo existente, estes só estiveram disponíveis para o cliente de tarde ou nem se obteve resposta (no caso das amostras com resposta especial e que não foi enviada nova amostra). A reestruturação não foi feita no sentido das boas práticas, devido à falta de articulação entre os interesses da gestão do topo e as especificações técnicas dos parâmetros analíticos.
- Evidenciou-se a influência do tempo de preparação e condições de transporte (fase pré-analítica), na variabilidade dos resultados analíticos dos parâmetros esfregaço sanguíneo, glicose, LDH, potássio e hemoculturas.

- Promoveu-se a melhoria dos processos com base nas melhores práticas na área usando o exercício de *benchmarking* para desenvolvimento do novo modelo.
- Através das melhores práticas em termos de gestão da qualidade e controlo da melhoria da qualidade, o novo modelo diminuiu o recurso ao SPC-VC, assegurou a qualidade laboratorial e diminuíram-se os custos de não qualidade associados às condições da fase pré-analítica.
- A implementação do projeto evidenciou a necessidade do desenvolvimento da valência de Microbiologia, nomeadamente a incubação imediata das hemoculturas, devido às mais-valias demonstradas com a redução do tempo de resposta global e tempo de preparação.
- O projeto apresentado permitiu atender às necessidades da gestão de topo na medida em que se desenvolveram indicadores que possibilitam a gestão da estratégia, agindo proactivamente, zelando pelas políticas traçadas e provocando melhorias visando o cumprimento da missão. Com o novo modelo foram satisfeitas as necessidades do Serviço de Patologia Clínica da ULSAM, sendo a maior contribuição deste projeto, a ajuda ao aperfeiçoamento dos processos operacionais visando a otimização desses processos, garantindo a qualidade e efetividade da prestação de cuidados, com enfoque nos resultados em saúde.  
A adaptação da estratégia às necessidades dos clientes através da qualidade dos resultados analíticos, tempo de resposta, produtividade e eficiência, resultou num aumento da satisfação.
- O desenvolvimento de metodologias de Sistema de Gestão de Qualidade permitiu preparar em termos organizativos o SPC-PL, para a obtenção da extensão da Certificação ISO 9001:2008 em novembro de 2011.

### 9.1. LIMITAÇÕES DO ESTUDO

A primeira limitação do estudo refere-se à veracidade dos registos da hora da colheita, uma vez que o mesmo foi feito manualmente.

A análise de *benchmarking* permitiu apenas formular a estratégia para o desenvolvimento do novo modelo, não sendo possível comparar indicadores de avaliação e de desempenho devido à diferença nos processos.

O equipamento Bactec apenas registava os tempos de deteção do crescimento de microrganismos até 24h o que dificultou a colheita destes dados, como complemento do tempo de resposta.



## 10. IMPACTO DO PROJETO

O projeto apresentado contribuiu para:

### 10.1. QUALIDADE E INOVAÇÃO DAS PRÁTICAS

- Criação de metodologias e indicadores de desempenho de acordo com as necessidades e expectativas dos clientes;
- Revisão processual que permitiu aumentar o desempenho e o conhecimento;
- Redução dos prejuízos materiais devido à redução de custos da não qualidade;
- Diminuição do nº de erros de diagnóstico devido às evidências inadequadas;
- Assegurar a conformidade e a qualidade do resultado analítico, atendendo às necessidades e expectativas das partes interessadas;
- Realização de novas técnicas no SPC-PL, que no modelo anterior obrigava a recurso ao SPC-VC.

### 10.2. MELHORIA DA ACESSIBILIDADE AOS CUIDADOS DE SAÚDE

**Fatores económicos:** Os utentes externos (Consulta) evitaram deslocações para a realização de colheitas para repetição e reduziram-se os custos com remarcação de consultas.

**Fatores estruturais e funcionais:** O acréscimo de um recurso permitiu a marcação de mais colheitas externas por dia (evita marcações na sede e/ou espera para marcação no HCB); menor sobrecarga de consultas (devido a menos repetições), a maior rapidez de resposta do resultado analítico permite ao clínico um auxílio no diagnóstico, maior rapidez na tomada de decisão (alta médica, monitorização de fármacos, internamento).

**Fatores físicos:** Tempo gasto na deslocação para a colheita de sangue (apenas uma deslocação), marcação da colheita de sangue preferencialmente no hospital de maior proximidade da residência.

### 10.3. MELHORIA DA ORGANIZAÇÃO DOS SERVIÇOS

- Padronização de procedimentos e sistematização das melhores práticas;
- Introdução de metodologias de medição, monitorização e controlo, sistematizando o processo de avaliação;
- Alteração/simplificação de circuitos e eliminação de tarefas supérfluas e redundantes
- Aumento do *know-how* organizacional;
- Melhoria da motivação e qualificação profissional.

#### 10.4. PROMOÇÃO DE AÇÕES DE MUDANÇA

- Adequação às melhores práticas atuais;
- Identificação de processos críticos, oportunidades de melhoria;
- Introdução de metodologias de medição, monitorização e avaliação
- Utilização da capacidade instalada do laboratório (rentabilização de equipamentos já existentes);
- Alocação de recursos com base em necessidades

#### 10.5. REPLICAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS

Requisitos cumpridos:

- Normas: ISO 9001, 15189 e ISO 17025
- Manual de Boas Práticas Laboratoriais- Despacho n.º 8835/2001, de 27 de abril (artigo 36º e 37º transporte de produtos biológicos e restrições a colheita de produtos biológicos);
- Transporte de produtos biológicos: Decreto-lei nº111/2004 de 12 de maio de 2004, capítulo III, artigo 31º
- Especificação dos produtos.
- Monitorização temperaturas e condições de transporte.

#### 10.6. SUSTENTABILIDADE, EFICIÊNCIA E VALOR ACRESCENTADO

- Redução do retrabalho estimado, efetivo e desperdício;
- Melhoria obtida nos processos e produtos;
- Melhor alocação de recursos;
- Agilização de serviços;
- -Realização de testes laboratoriais menos dispendiosos para o sistema de saúde;
- Alinhamento dos processos com os objetivos estratégicos da organização.

O projeto foi implementado na totalidade, com sucesso e com grande acréscimo de valor para a organização. Encontra-se em funcionamento desde maio de 2011, com uma diminuição global anual dos custos em 57.051€.

#### 11. SUGESTÕES PARA TRABALHOS FUTUROS

Através do presente projeto, priorizaram-se esforços nas áreas de potencial, de acordo com os recursos existentes. No entanto, para implementar as melhores práticas identificadas em exercício de *benchmarking*, seria necessário reformular a estratégia, elaborando novos planos de ação de forma a corrigir os desvios detetados, empreendendo ações para melhoria do desempenho global. Nesse sentido, deixamos assim sugestões que poderão constituir temática de análise para projetos futuros, seguindo as linhas de ação:



## A) REGISTO DA HORA DA COLHEITA

O Agendamento de colheitas, funcionalidade do *software Clinidata*, permitiria solucionar o problema da monitorização da qualidade com base na hora da colheita das amostras. A impressão das etiquetas de colheita determinaria o registo da hora da colheita, evitando o registo manual.

**Recursos necessários:** Exploração das funcionalidades do *software Clinidata*.

**Custos de execução:** Eventuais visitas acrescidas.

## B) ATIVIDADE 1

Os desvios identificados sugerem que o incumprimento do procedimento se deveu à dificuldade na seleção das amostras para esfregaço de acordo com o tempo regulado. A instalação do SIS no SPC-PL iria permitir filtrar as amostras com alarmes morfológicos, de acordo com os critérios estabelecidos e mantidos na organização. A instalação da solução de Telehematologia iria garantir o acesso da equipa de Hematologia do SPC-VC à imagem microscópica, para assistência à validação de esfregaços sanguíneos.

**Recursos necessários:** Instalação do SIS no SPC-PL,

**Custos de execução:** reajuste do concurso

## C) ATIVIDADE 2

Reorganização do painel analítico do SPC-PL estendendo a todas as origens do HCB, tendo em conta o protocolo de urgência, com vista a atingir eficiência na utilização dos reagentes.

Configuração do *Clinidata* para atribuição automática da resposta especial "Amostra recebida tardiamente "É favor enviar nova amostra", em função do tempo de preparação dos parâmetros analíticos respetivas especificações.

**Recursos necessários:** Sem recursos acrescidos

**Custos de execução:** Sem custos acrescidos

## D) ATIVIDADE 3

Ao avaliar o volume de produção dos pedidos de Microbiologia provenientes do HCB, verificou-se que em média são solicitados 223 exames bacteriológicos por mês, sendo 49% dos mesmos hemoculturas. Acreditamos que acrescentaria valor ao cliente, caso as sementeiras fossem efetuadas e incubadas no SPC-PL, sendo enviadas as respetivas placas, segundo especificações, no transporte seguinte. Seriam esperados benefícios como redução do tempo de preparação e redução do tempo de realização. A eventual identificação e antibiograma continuariam a cabo do Serviço de Microbiologia do SPCVC.

**Recursos necessários:** câmara de fluxo laminar de 2ª classe, estufa aerobiose, espaço físico.

**Custos de execução:** Mobilidade/Aquisição de câmara de fluxo laminar de 2ª classe e estufa aerobiose.

## 12. CONCLUSÃO

Na elaboração de um modelo para definir medidas de desempenho, procurou-se que estas traduzissem estratégias, selecionando processos ou atividades que agregassem valor ou fossem críticos para os resultados estratégicos (visão vertical ou horizontal) e procurassem desenvolver mecanismos de medição, análise e comunicação dos resultados e melhorias no curto, médio e longo prazos.

O projeto foi desenvolvido tendo como enquadramento as melhores práticas, suportado no Plano Nacional de Saúde 2011-2016, em articulação com o Plano Estratégico da organização e em torno do interesse da ULSAM.

Uma atuação intersectorial, que estabeleça prioridades com base nos pressupostos de que os recursos são escassos e devem ser utilizados de uma forma sustentada, exige planeamento, mas a sua utilidade depende da adequação da metodologia e do enfoque dado à relação entre planeadores e gestores.

O projeto foi realizado na totalidade, com sucesso e com grande acrescento de valor para a organização. O sucesso deste projeto deveu-se à experiência e conhecimentos técnicos para compreender os pontos-chave, ao carácter fortemente empreendedor, grande envolvimento e comprometimento assumido pela equipa e capacidade de gestão.

As barreiras organizacionais e culturais representaram o principal desafio nas tentativas de inovação de processo. A falta de poder executivo e autoridade na tomada de decisões dentro do âmbito e objetivos do projeto, foram algumas das dificuldades sentidas.

Tratou-se em suma, de um processo de negociação complexo, nem sempre isento de dificuldades, mas que no entanto permitiu em geral atingir os objetivos a alcançar.

### 13. BIBLIOGRAFIA:

Alsina, M.J & González-Oller, C.. (2006). Definición del límite de estabilidad de las magnitudes en las muestras biológicas. *Química clínica*, 25 (2) 81-85.

António, N. S., & Teixeira, A. (2007). *Gestão da Qualidade: de Deming ao modelo de excelência da EFGM*. Lisboa : Sílabo.

Bain, B. J., F.R.A.C.P., & Path, F. (2005). Diagnosis from the Blood Smear. *The New England Journal of Medicine*, 353(5) , 498-507

Balaia, J. (2011). *Avaliar recursos e tomar decisões em inovação*. Obtido em 26 de março de 2012, de [www.josebaldaia.com/intuinnovare/?p=3676](http://www.josebaldaia.com/intuinnovare/?p=3676)

Barenfanger, J., Drake, C., & Kacich, G. (1999). Clinical and Financial Benefits of Rapid Bacterial Identification and Antimicrobial Susceptibility Testing. *Journal of Microbiology*.37 (5),1415-1418

Barros, P. P. (1999a). Eficiência e Qualidade: mitos e contradições. *Colóquio-debate "Eficiência e Justiça em Cuidados de Saúde"* (p. 13). Lisboa: Academia das Ciências.

Barros, P. P. (1999b). *Economia da Saúde: Conceitos e Comportamentos*. Lisboa: Almedina.

Blumenthal, D. (1996). Quality of health care: What is it? *New England Journal of Medicine*,335(12), 891-894.

Berild, D., Mohseni, A., Diep, L.M., Jensenius,M. & Ringertz, S.H.(2006) .Adjustment of antibiotic treatment according to the results of blood cultures leads to creased antibiotic use and costs. 57(2) 326-30

Berwick, D. M. & Godfrey, A. B., & Roessner, J. (1990). *Curing Health Care: New Strategies for Quality Improvement*. San Francisco: Jossey-Bass.

Bittar, O.J.N.V. (1999). Gestão de processos e certificação para a qualidade em saúde. *Revista da Associação Médica Brasileira*, 45(4), 357-363.

Bonini, P., Plebani, M., Ceriotti, F. & Rubboli, F. (2002). Errors in Laboratory Medicine. *Clinical Chemistry* 48 (5) 691-698.

Campos, L., & Saturno, P. (2010). A Qualidade no PNS 2011-2016. *Plano Nacional de Saúde 2011-2016*, (p. 140).

Chapin, K., & Lauderdale, T.-L. (1996). Comparison of Bactec 9240 and Difco ESP Blood Culture Systems for Detection of Organisms from Vials Whose Entry Was Delayed. *Journal of Clinical Microbiology*. 34(3) 543-49

Crosby, P. B (1994). *Qualidade é investimento*. Rio de Janeiro: José Olympio.

Deming, W. E. (2000). *Out of Crisis*. Boston, MA: MIT Press.

Donabedian, A. (2003). *An Introduction to Quality Assurance in Health Care*. New York: Oxford University Press.

Faria, P. L. (2010). *Perspetivas do Direito da Saúde em Segurança do Doente com base na experiência norte-americana*. *Revista Portuguesa de Saúde Pública*,10, 81-88

Feigenbaum, A. V. (1991). *Total quality control*. New York: McGraw-Hill.

Feldman, L.B, Gatto, M. A.F., & Cunha, I.C.K.O. (2005). História da evolução da qualidade hospitalar: dos padrões à acreditação. *Acta Paulista de Enfermagem*,18 (2), 213-219.

Forsman, RW (1996). Why is the laboratory an afterthought for managed care organizations? *Clinical Chemistry*, 42 (5), 813-6.

Goldschmidt, HMJ & Lent J (1995).Gross errors and work flow analysis in the clinical laboratory. *Klin Biochem Metab*, 3, 565-6.

Gossens, W., Van Duppen, V. & Verwilghen, R.H. (1991) K2 or K3- EDTA: The anticoagulant of choice in routine haematology. *Clinical and Laboratory Haematology*, 13(3), 291-5

Guder, W. G., Narayanan, S., Wisser, H. & Zawta, B. (2007). Transport and Storage, in Samples: From the Patient to the Laboratory: The impact of preanalytical variables on the quality of laboratory results, Third Edition, Germany.: Wiley-VCH Verlag GmbH & Co. KGaA, Weinheim.

Howanitz, PJ (2005). Errors in Laboratory Medicine: Practical Lessons to Improve Patient Safety. *Archives of Pathology of Laboratory Medicine*,129(10),1252-61.

Hughes, R. G. (2008). *Tools and Strategies for Quality Improvement and Patient Safety. Patient Safety and Quality: An Evidence-Based Handbook for Nurses*: AHRQ Publication No. 08-0043. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality, 3, p. 39.

Institute of Medicine (1990). *IOM Medicare: A Strategy for Quality Assurance*. Washington DC: National Academy Press.

Institute of Medicine (1999). *To Err is Human: building a safer health system*. Washington DC: National Academy Press.

Instituto Português da *Qualidade* (2008). *Gestão da Qualidade ISO 9001:2008 - Princípios e requisitos*. *Espaço Q*, p. 36.

ISO/ TS 22367 (2008). *Medical Laboratories: Reduction of error through Risk Management and Continual Improvement*.

Juran, J., & Godfrey, A. (2000). *Juran's Quality Handbook, 5th Edition*. New York: McGraw-Hill.

Karlof, B., & Ostblom, S. (1996). *Benchmarking: Um Marco para a Excelência em Qualidade e Produtividade*. Lisboa: Dom Quixote.

Kerremans, J., Bijl, A. d., Goessens, W., A., V., & Vos, M. (2009). Immediate Incubation of Blood Cultures Outside Routine Laboratory Hours of Operation Accelerates Antibiotic Switching. *Journal of Clinical Microbiology*, 47 (11) 3520-3523.

Kiechle, F. L., Beltsou, F. B., R., C. R., Catalasan, I. M., & Raj, P. (2010). *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline-Fourth Edition, H18A4E*. Institute, Clinical and Laboratory Standard.

Kimberly, J. R., & Minvielle, E. (2000). *The Quality Imperative: Measurement and Management of Quality in Healthcare*. London: Imperial College Press.

Lewis, S. M., Bain, B. J., & Bates, I. (2006). *Dacie and Lewis Practical Haematology, 10th edition*. Philadelphia: Churchill Livingstone/ Elsevier.

Lippi, G; Guidi, G. (2007a). Risk management in the preanalytical phase of laboratory testing. *Clinical Chemistry Laboratory Medicine*, 45(6 ), 720-727.

Lippi, G; Guidi, G; Plebani; M. (2007b) One hundred years of laboratory testing and patient safety. *Clinical Chemistry Laboratory Medicine*.45(6), 797-98

Lippi, G., Blanckaert, N., Bonini, P., Green, S., Kitchen, S., Palicka, V., Vassault, A.J. & Plebani, M. (2008) .Hemolysis: an overview of the leading cause of unsuitable specimens in clinical laboratories. *Clinical Chemistry Laboratory Medicine* 46(6) 764-769.

Lippi, G., Blanckaert, N, Bonini P, et al. (2009). Causes, consequences, detection, and prevention of identification errors in laboratory diagnostics. *Clinical Chemistry Laboratory Medicine*. 47(2), 143-153.

Malik, A., Schiesari L.M.C. (1998) *Qualidade na gestão local de Serviços e Ações de Saúde*. São Paulo: Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo, Série Saúde & Cidadania. Disponível em:<[http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/saude\\_cidadania\\_volume03.pdf](http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/saude_cidadania_volume03.pdf)>.

Murray, P.R., Baron, E.J., (2003) *Manual of Clinical Microbiology*. 8<sup>th</sup> ed. Washington DC: ASM Press, 2003

MS.DGS (2011). Prescrição e Determinação do Hemograma. [Em linha]. Lisboa :Ministério da Saúde, 2011 [Cons. 20-07-2012]. Disponível em <http://www.apaclinicos.pt/index.php/documentacao/normas>.

Noble, M. A. Does external evaluation of laboratories improve patient safety? *Clinical Chemistry Medicine*, 45 (6), 753-755

OECD. (2010). Health care systems: Getting more value for money. *OECD Health Data*.

Pansini, N. (2002). The National Health System: future possibilities for the clinical laboratory. *Clinical Chimica Acta* 319, 101-105.

Plebani, M.(2007). Errors in Laboratory Medicine and Patient Safety: The Road ahead.*Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*, 45 (6), 700-707.

Pedret, S. V., Rodriguez, P. C., Vizcaíno, I. R., & Vidriales, C. (2007). Errores relacionados con el laboratorio clínico (207) *Química Clínica*, 26 (1) 23-28.

Rioja, R. G., Kirchner, M. J.A, Funes, V. Á., Meseguer, N. B., Rius, M. C., Díaz, M. A.L, & Bru, C. M. (2009). Hemólisis en las muestras para diagnóstico. *Revista del Laboratorio clínico*, 2 (4)185-195.

Sautter, R. L., Bills, A., D.L., L., Ruschell, G. H., & Bourbeau, P. (2006). Effects of Delayed-Entry Conditions on the Recovery and Detection of Microorganisms from BacT/ALERT and BACTEC Blood Culture Bottles. *Journal of Clinical Microbiology*. 44(4)1245-49.

Sousa, P. (2006). Patient safety: a necessidade de uma estratégia nacional. *Acta Médica Portuguesa América do Norte*, 19 (4) 309-318.

Stankovic, A.K; Smith, S. (2004). Elevated Serum Potassium Value: The Role of Preanalytic Variables. *American Society for Clinical Pathology* 121, 105-112.

Thomson, R., & Miller, J. (2003). Specimen collection, transport and processing: bacteriology In: Murray P.R, Baron, E.J., Jorgensen, J.H., Pfaller, M.A & Tenover, R.H. (2003) *Manual of Clinical Microbiology*. 8<sup>th</sup> ed. Washington DC: ASM Press

USA. Abbott. (2011). Glucose.

USA. Abbott. (2011). Lactate Ddehydrogenase.

USA. BD (2011). BACTEC Plus Aerobic/F Culture Vials e BACTEC Plus Anaerobic/F Culture Vials  
Vallés, J., J., R., Ochagavia, A., Garnacho, J., & Alcalá, MA. (2003). Community acquired bloodstream infection in critically ill adult patient: impact of shock and inappropriate antibiotic therapy on survival 123(5) 1615-24.

USA. CLSI - CLINICAL AND LABORATORY STANDARD INSTITUTE (2010) Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens. Approved Guideline *H18-A4*, 4<sup>TH</sup> ed.

Vallés, J., Rello, J., Ochagavia, A., Garnacho, J., Alcalá, M.A. (2003).Community acquired bloodstream infection in critically ill adult patient: impact of shock and inappropriate antibiotic therapy on survival. *Chest*. 123(5) 1615-24.

Wang, S. & Ho, Virginia (2004).Correction of clinical chemistry test results in a laboratory information system. *Archives of Pathology & Laboratory Medicine*, 128 (8), 890-2.

Wiwanitkit V. (2001).Types and frequency of preanalytical mistakes in the first Thai ISO 9002:1994 certified clinical laboratory, a 6 - month monitoring. *BMC Clin Pathol*;1(5).

WHO (2000). Health Systems: Improving Performance. *The World Health Report* .

WHO (2004). World Alliance for Patient Safety. Geneva: World Health Organization.

Wu, A.(2006) Tietz Clinical Guide to Laboratory tests. 4<sup>th</sup>ed: Saunders, ISBN 9780721679754